

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais | Rename

4.^a edição revista

Série B. Textos Básicos de Saúde



Brasília – DF
2007

© 2006 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 íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 4.ª edição revista – 2007 – 25.000 exemplares

Por motivo de alterações no n.º de ISBN a Editora do Ministério da Saúde suspenderá momentaneamente a utilização do código de barras das capas da publicação.

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 804

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 3315-2409

E-mail: daf@saude.gov.br

Revisão técnica do texto:

Dra. Luciane Cruz Lopes

Dra. Lenita Wannmacher

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. – 4. ed. rev. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007.

286 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-334-1209-5

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

NLM QV 704

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/1341

Títulos para indexação:

Em inglês: National Relation of Essential Medicines

Em espanhol: Listado Nacional de Medicamentos Esenciales

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: Vanessa Leitão

Revisão: Mara Pamplona e

João Carlos Saraiva Pinheiro

Capa e projeto gráfico: Carlos Frederico

SUMÁRIO

Apresentação	5
Comissão Técnica e Multidisciplinar para Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Comare	9
Rename: o Processo de Revisão e Atualização.	13
Medicamentos por Grupo Farmacológico	19
Seção A. Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças	19
1 Anestésicos e Adjuvantes	21
2 Analgésicos, Antipiréticos e Medicamentos para o Alívio da Enxaqueca	24
3 Antiinflamatórios e Medicamentos Utilizados no Tratamento da Gota	26
4 Antialérgicos e Medicamentos Usados em Anafilaxia	28
5 Antiinfetantes	29
6 Medicamentos Utilizados no Manejo das Neoplasias	42
7 Imunossuppressores e Imunoterápicos	46
8 Medicamentos e Antídotos Usados em Intoxicações Exógenas.	49
9 Soluções Hidroeletrolíticas e Corretoras do Equilíbrio Ácido-básico.	50
10 Agentes Empregados na Terapêutica de Nutrição	51
11 Vitaminas e Substâncias Minerais	52
Seção B. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos	53
12 Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico	55
13 Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Cardiovascular e Renal.	58
14 Medicamentos que Atuam Sobre o Sangue	62
15 Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Digestivo	65
16 Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Respiratório	67
17 Medicamentos que Atuam Sobre os Sistemas Endócrino e Reprodutor	69
18 Medicamentos Tópicos Usados em Pele, Mucosas e Fâneros	72
19 Medicamentos Tópicos Usados no Sistema Ocular	74
Seção C. Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde	77
20 Dispositivo Intra-uterino	79
21 Métodos de Barreira	79
22 Agentes Diagnósticos	79

23 Produtos para o Tratamento do Tabagismo	80
24 Soluções para Diálise	81
Medicamentos por Ordem Alfabética	83
Referências Bibliográficas	135
Anexos	141
Anexo A – Portaria N.º 1.254, de 29 de Julho de 2005	143
Anexo B – Portaria N.º 13, de 9 de Fevereiro de 2006	145
Anexo C – Medicamentos Excluídos, Incluídos e Alterados (Forma Farmacêutica e/ou Concentração e/ou Dose)	151
Anexo D – Medicamentos Com Alterações Relacionadas À Indicação Terapêutica, Restrição de Uso e Outras	163
Anexo E – Pareceres.	166
1) Pareceres das Exclusões	166
2) Pareceres das Inclusões	202
3) Pareceres das Alterações Relacionadas ao Uso Terapêutico	235
4) Pareceres das Alterações Relacionadas à Dosagem, Concentração e Forma Farmacêutica	250
Anexo F – Convenções	260
Anexo G – Formulário para Solicitação de Revisão da Relação de Medicamentos Essenciais	268
Anexo H – Portaria N.º 2.475, de 13 de Outubro de 2006	270
Índice Remissivo	273

APRESENTAÇÃO

A garantia de acesso aos medicamentos no Brasil encontra-se inscrita na atual Constituição Brasileira de 1988 e na Lei Orgânica n.º 8.080/90. O Artigo 196 da Constituição Federal estabelece que “*A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]*” (BRASIL, 1988, art. 196). Como os medicamentos frequentemente constituem um elemento essencial para a recuperação da saúde, entende-se que o direito à saúde inclui o acesso a eles. A Lei n.º 8.080/90, mais explicitamente, define que está incluída no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Entretanto, para a consolidação desse direito, necessita-se que sejam estruturados e organizados os serviços, de forma a possibilitar a sua viabilidade. Nesse sentido, tanto o Artigo 196 da Constituição Federal quanto a Lei n.º 8.080/90 indicam que esse direito se consolidará “[...] *mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*” (BRASIL, 1988, art. 196).

No âmbito dessas políticas e sob a orientação da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 338, de 6 de maio de 2004, que estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) apresenta à sociedade brasileira a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2006)**, cumprindo assim um dever legal e, mais do que isso, traduzindo nela a compreensão da dimensão técnico-política de um instrumento racionalizador e de orientação ao planejamento das ações de saúde e de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde em nosso País.

Promover o acesso dos usuários aos medicamentos prescritos, com uso racional, envolve articulações entre o conjunto das ações de saúde com a assistência farmacêutica, devendo ambas ser qualificadas, de modo que gestores, prescritores e farmacêuticos adotem a Rename 2006 no planejamento local. E que o Ministério Público e o Judiciário compreendam o caráter técnico ali estabelecido.

José Agenor Álvares da Silva
Ministro de Estado da Saúde

**COMISSÃO TÉCNICA
E MULTIDISCIPLINAR
PARA ATUALIZAÇÃO DA
RELAÇÃO NACIONAL
DE MEDICAMENTOS
ESSENCIAIS – COMARE**

INSTITUIÇÃO

REPRESENTAÇÃO

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCTIE/MS	Dr. Manoel Roberto da Cruz Santos Dra. Fabíola Sulpino Vieira Dra. Luciane Cruz Lopes Dr. Herbênio Elias Pereira
Departamento de Atenção Básica/SAS/MS	Dra. Tatiana Carvalho de Oliveira Taques Dra. Celina Márcia Passos Cerqueira e Silva
Associação Médica Brasileira	Dra. Sônia Mansoldo Dainesi Dr. Paulo Eduardo Mangeon Elias
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dr. Jorge Taveira Samahá 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	Dr. François Germain Noël Dr. Eliezer Jesus Barreiro
Universidade de São Paulo	Dr. Humberto Gomes Ferraz
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Dra. Isabela Heineck Dr. Paulo Eduardo Mayorga
Universidade Federal de Santa Catarina	Dra. Miriam de Barcellos Falkenberg
Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária de Medicamentos	Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim
Instituto Nacional de Câncer	Dr. Luis Fernando da Silva Bouzas Dr. Celso Rotstein
Universidade Federal de Pernambuco	Dra. Miracy Muniz de Albuquerque Dr. Pedro José Rolim Neto
Universidade de Brasília	Dra. Patrícia Medeiros de Souza Pena Barbosa Dra. Vânia Maria Moraes Ferreira

INSTITUIÇÃO

REPRESENTAÇÃO

Universidade Federal
de São Paulo

Dra. Juliana Anghietti Lucas
Dra. Sueli Miyuki Yamauti

Conselho Federal de Farmácia

Dr. Rogério Hoefler
Dr. Carlos Cezar Flores Vidotti

Universidade Federal
de Minas Gerais

Dra. Sheila Silva Monteiro Lodder Lisboa
Dr. Adriano Max Moreira Reis

Conselho Nacional das
Secretárias Municipais de
Saúde – CONASEMS

Dra. Dirce Cruz Marques
Dr. Matheos Chomatas

Conselho Nacional
dos Secretários de
Saúde – CONASS

Dra. Lore Lamb

Sociedade Brasileira de
Farmacologia e Terapêutica
Experimental

Dr. Roberto Soares de Moura

Sociedade Brasileira de
Medicina Tropical

Dra. Celeste Aída Nogueira Silveira

INSTITUIÇÃO CONVIDADA

CIM – CESUMAR
Maringá - PR

Dr. José Gilberto Pereira

RENAME: O PROCESSO DE REVISÃO E ATUALIZAÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos propõe garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover seu uso racional e seu acesso para a população. Entre as diretrizes e prioridades estabelecidas está a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que deverá servir de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção de medicamentos no País e às novas listas construídas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. A relação, elaborada com base no quadro nosológico do País, é o fundamento para orientação da prescrição e do abastecimento da rede do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas no aperfeiçoamento de questões administrativas e de redução de custos, instrumentalizando o processo de descentralização. Abrange um elenco de medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias em saúde pública nos diversos níveis de atenção no País. Pode ser utilizada também como parâmetro para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no estabelecimento de suas ações prioritárias tais como: na concessão e revisão de registros de medicamentos, na análise das informações veiculadas aos profissionais de saúde e à população, na padronização e atualização de rotulagem e bulas, no estabelecimento de programas de avaliação da qualidade laboratorial e na avaliação pós-comercialização.

A nova Rename se apóia nas estratégias 2004–2007 da Organização Mundial da Saúde (OMS), que adota a atualização da lista modelo de medicamentos essenciais a cada dois anos. Concretiza a recomendação da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, que aprovou a revisão periódica e a implementação da Rename, no Brasil, de forma a garanti-la 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.

O conceito de medicamento essencial tem sido amplamente aplicado e deve proporcionar racionalidade não só na aquisição pelo SUS, mas também na identificação das necessidades nos diversos níveis do sistema de atenção à saúde. A OMS define medicamentos essenciais como aqueles que *“satisfazem às necessidades de saúde prioritárias 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). Este conceito foi criado como uma resposta às necessidades do setor farmacêutico e sanitário, para melhorar o acesso, equidade e qualidade, assim como a eficiência dos sistemas de saúde, por meio da redução de

gastos desnecessários. Ele não deve ser estático e procura considerar os novos conhecimentos sobre os medicamentos e os tratamentos.

O Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados essenciais antes da recomendação, feita pela OMS, em 1977. A primeira lista foi estabelecida pelo Decreto n.º 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. A Ceme realiza algumas atualizações desta lista em 1972, em 1975 – quando recebeu a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) –, em 1989 e em 1993.

Em 2000, o MS lança a nova lista tendo como base a relação revisada pela Ceme em 1993 e as 9.^a e 10.^a revisões da Lista-Modelo da OMS. Esta revisão utilizou-se das diretrizes propostas pela OMS para elaboração de listas-modelo, especialmente eficácia e segurança, além de outros critérios como a disponibilidade dos produtos no mercado nacional. A versão de 2002 obedeceu à portaria GM/MS n.º 131/2001 e resultou da avaliação de cerca de 400 pedidos de alterações feitos por diversos representantes da área de Saúde. Ao todo, a relação continha 327 fármacos em 520 apresentações. O processo de revisão resultou na inclusão de 50 produtos e na exclusão de 19 da lista anterior.

Esta Rename 2006 é igualmente fruto de um trabalho de equipe, pautado em metodologia padronizada de análise sistemática dos fármacos que compunham a lista de 2002 e das sugestões encaminhadas ao MS.

De forma a alcançar a efetividade da lista e garantir a legitimidade do processo de construção, uma série de providências foram tomadas no que se refere à elaboração da metodologia de atualização, à mobilização dos participantes do processo, à construção de consensos, à publicação do documento final e sua divulgação. O processo teve início com a Portaria GM/MS n.º 1.254, de 29/7/05, que constituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) e delegou a coordenação das atividades ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, por intermédio da Prof.^a Dra. Luciane Cruz Lopes. A Comare tem por finalidade realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos constantes da Rename, indicando as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender às necessidades prioritárias de assistência à saúde da maioria da população. A Portaria GM/MS n.º 1.254, de 29 de julho de 2005, emitida pelo Ministro de Estado da Saúde (Anexo A), estabeleceu os órgãos, entidades e institui-

ções participantes. Os esforços iniciais deram prioridade ao envolvimento dessas entidades quanto à responsabilidade e à função que cada representante deve assumir nas atividades desempenhadas pela comissão. Participaram ativamente dessa revisão 22 membros representando oito universidades brasileiras (UFMG, UFSC, UFRGS, UnB, USP, UFRJ, UFPE, Unifesp), seis entidades de classe e científicas (CFF, CFM, SBMT, AMB, Sobravime, SBFTE), três instâncias gestoras do SUS (MS, Conass e Conasems) e seis representantes do MS (SCTIE/DAF, SAS/Inca, Fiocruz/ENSP, Anvisa), que atuaram segundo o Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 13, de 9 de fevereiro de 2006 (Anexo B).

Esta revisão e atualização se basearam, em substância, no conceito de medicamento essencial, na 14.^a Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005), no paradigma da medicina baseada em evidências que utiliza preferentemente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), com adequado desenho e poder metodológico, com avaliação de desfechos primordiais, com relevância clínica e aplicabilidade às condições nacionais. Além disso, também se considerou aqueles com menores riscos, de baixo custo, que atendem quadros epidemiológicos do País e as prioridades em saúde pública, respeitando, quando possível, as indicações dos programas do Ministério. Todos os programas foram convidados a participar das reuniões e expor suas respectivas especificações. Também mantém o padrão de oferecer avanços importantes para a melhoria da assistência e da atenção à saúde da população em geral. Esta Rename inova, pois pretende ser um instrumento de gestão e (in) formação.

Com o intuito de subsidiar gestores e prescritores, os pareceres de inclusão, exclusão, alterações relacionadas às indicações terapêuticas e restrições de uso e alterações relacionadas à dose, concentração e forma farmacêuticas estão disponíveis. Tabelas contendo os medicamentos excluídos, incluídos e as alterações de formas farmacêuticas, dose e concentrações, comparadas à Rename 2002, constam nos Anexos C e D. Nesta versão se excluiu 57 medicamentos; incluiu-se 34 medicamentos, duas vacinas e uma droga (nicotina) totalizando 330 fármacos, oito correlatos e 34 imunoterápicos, em 522 apresentações. O Anexo E apresenta os pareceres relativos às inclusões, exclusões e alterações realizadas.

A Comare também realizou a revisão da Denominação Comum Brasileira (DCB), da Dose Diária Definida (DDD) e da Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC). Ressalta-se que as formas farmacêuticas foram inteiramente revistas e cotejadas com a disponibilidade do mercado. As convenções adotadas relacionadas a condições de uso, se restrito ou

hospitalar estão descritas no Anexo F. Um *formulário para solicitação de revisão da relação de medicamentos essenciais* foi desenvolvido (Anexo G).

Os medicamentos foram classificados considerando a indicação clínica, em três seções: i) SEÇÃO A. MEDICAMENTOS USADOS EM MANIFESTAÇÕES GERAIS DE DOENÇAS, contendo dez categorias farmacológicas; ii) SEÇÃO B. MEDICAMENTOS USADOS EM DOENÇAS DE ÓRGÃOS E SISTEMAS ORGÂNICOS, contendo oito categorias e; iii) SEÇÃO C. OUTROS MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE, contendo cinco categorias.

Todas as solicitações encaminhadas foram analisadas e respondidas aos respectivos solicitantes. Os pareceres da comissão relativos às solicitações de inclusão, exclusão e substituição de medicamentos estão dispostos no endereço www.saude.gov.br (Assistência Farmacêutica).

A Comare fez 15 reuniões durante o período de novembro de 2005 a outubro de 2006, atuando com mais de 100 horas de trabalho contínuo. Os grupos farmacológicos e os pareceres foram avaliados pelos próprios membros. Contou-se, também, com a experiência da Profa. Dra. Lenita Wannmacher, membro efetivo do Comitê de Especialistas em seleção e uso de medicamentos essenciais da OMS, Genebra, 2005–2009, para a orientação inicial das estratégias de condução dos trabalhos e para a revisão final. A Rename está disponível no endereço www.saude.gov.br (Assistência Farmacêutica) com mecanismos de busca diferenciados.

Nesta edição da Rename, por decisão da Comare, com base na melhor evidência científica disponível, foram incluídas algumas formas farmacêuticas e doses não disponíveis no mercado brasileiro. O objetivo da Comare foi o de orientar o setor produtivo farmacêutico para necessidades identificadas durante o processo de revisão da Lista. Esses casos foram devidamente identificados com notas.

É fato que o trabalho não terminou aqui e a Comare, por ser uma comissão permanente, deve continuar suas atividades. Assim, esta comissão aguarda a manifestação da sociedade para aprimoramento deste trabalho cujo propósito foi atingido, mas sua efetividade depende de todos desde sua difusão até o constante envio de sugestões, críticas e opiniões quanto à acolhida da Rename 2006 por gestores, prescritores, dispensadores, sobretudo pelos pacientes, finalidade maior desta lista.

Manoel Roberto da Cruz Santos
Diretor do Departamento de Assistência
Farmacêutica e Insumos Estratégicos/SCIE

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	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
halotano	líquido volátil	H	-	N01AB01
isoflurano	líquido volátil	H, R ¹	-	N01AB06
óxido nitroso	gás inalante	H	-	N01AX13
oxigênio	gás inalante	H	-	V03AN01

R¹ – Uso restrito em cirurgias cardíacas e neurológicas

1.1.2 Agentes intravenosos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de cetamina	solução injetável 57,67 mg/mL (equivalente a 50 mg cetamina/mL)	H, R ²	-	N01AX03
propofol	emulsão injetável 10 mg/mL	H, R ³	-	N01AX10
tiopental sódico	pó para solução injetável 1g	H	-	N01AF03

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

R³ – Uso restrito para procedimentos de curta duração

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

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
citratato de fentanila	solução injetável 78,5µg/mL (equivalente a 0,05 mg fentanila/mL)	H, R ⁴	-	N01AH01
cloridrato de midazolam	solução injetável 1mg/mL	H, R ⁵	15 mg	N05CD08
maleato de midazolam	solução oral 2 mg/mL	H, R ⁵	15 mg	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
diazepam	solução injetável	H, R ⁵	10 mg	N05BA01
	5 mg/mL			
	comprimido 5 mg	R ⁵	10 mg	
sulfato de atropina	solução injetável	H	1,5 mg	A03BA01
	0,25 mg/mL			
sulfato de morfina	solução injetável	H, R ⁴	30 mg	N02AA01
	10 mg/mL			

R⁴ – Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência física ou psíquica – Lista A1 (Portaria SVS 344/98)

R⁵ – Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência – Lista B1 (Portaria SVS 344/98)

1.2 ANESTÉSICOS LOCAIS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de bupivacaína	solução injetável	H	-	N01BB01
	0,25 % e 0,5 %			
cloridrato de bupivacaína + glicose	solução injetável	H	-	N01BB51
	0,5 % + 8 %			
cloridrato de lidocaína	solução injetável		-	N01BB02
	1 % e 2 %			
	gel 2%			
cloridrato de lidocaína + glicose	solução injetável	H	-	N01BB52
	5 % + 7,5 %			
cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina	solução injetável			N01BB52
	1 % + 1:200.000		-	
	solução injetável		-	
	2 % + 1:200.000		-	
	solução injetável		-	
	2 % + 1: 80.000 (uso odontológico)			
cloridrato de prilocaína + felipressina	solução injetável para uso odontológico	R ⁶	-	N01BB54
	3% + 0,03 UI/mL			

R⁶ – Uso restrito para pacientes que não podem utilizar cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina

1.3 BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES PERIFÉRICOS E ANTICOLINESTERÁSICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
besilato de atracúrio	solução injetável 10 mg/mL	H	-	M03AC04
brometo de pancurônio	solução injetável 2 mg/mL	H	-	M03AC01
brometo de piridostigmina	comprimido 60 mg		0,18 g	N07AA02
cloreto de suxametônio	solução injetável 50 mg/mL	H	-	M03AB01
metilsulfato de neostigmina	solução injetável 0,5 mg/mL	H	2,0 mg	N07AA01

2 ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS E MEDICAMENTOS PARA O ALÍVIO DA ENXAQUECA

2.1 ANALGÉSICOS E ANTIPIRÉTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg		3,0 g	N02BA01
	solução oral 500 mg/mL		3,0 g	
dipirona sódica	solução injetável 500 mg/mL	H	3,0 g	N02BB02
ibuprofeno	comprimido 200 mg		1,2 g	M01AE01
	suspensão oral 20 mg/mL		1,2 g	
paracetamol	comprimido 500 mg		3,0 g	N02BE01
	solução oral 200 mg/mL		3,0 g	

2.2 ANALGÉSICOS OPIÓIDES E ANTAGONISTAS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
citrato de fentanila	solução injetável 78,5 µg/mL (equivalente a 0,05 mg fentanila/mL)	H, R ⁴	-	N01AH01
cloridrato de naloxona	solução injetável 0,4 mg/mL	H, R ²	-	V03AB15
fosfato de codeína	comprimido 30 mg	R ⁷	0,15 g	N02AA08
sulfato de morfina	solução injetável 10 mg/mL	H, R ⁴	30 mg	N02AA01
	solução oral 2 mg/mL	R ⁴	0,1 g	
	cápsula de liberação prolongada 60 mg	R ⁴	0,1 g	
	comprimido 30 mg	R ⁴	0,1 g	

R⁴ – Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência física ou psíquica – Lista A1 (Portaria SVS 344/98)

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

R⁷ – Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência física ou psíquica – Lista A2 (Portaria SVS 344/98)

2.3 MEDICAMENTOS PARA ALÍVIO DA ENXAQUECA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg		3,0 g	N02BA01
paracetamol	comprimido 500 mg solução oral 200 mg/mL		3,0 g 3,0 g	N02BE01
cloridrato de amitriptilina	comprimido 25 mg	R ²	75 mg	N06AA09
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg		0,16 g	C07AA05

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

3 ANTIINFLAMATÓRIOS E MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA GOTA

3.1 ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg		3,0 g	N02BA01
ibuprofeno	comprimido 200 mg e 600 mg		1,2 g	M01AE01
	suspensão oral		1,2 g	
	20 mg/mL			

3.2 ANTIINFLAMATÓRIOS ESTERÓIDES

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
dexametasona	comprimido 4 mg		1,5 mg	H02AB02
	elixir 0,1 mg/mL		1,5 mg	
fosfato dissódico de dexametasona	solução injetável 4 mg/mL	H	1,5 mg	
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)		10 mg	H02AB06
succinato sódico de metilprednisolona	pó para solução injetável 500 mg	H	20 mg	H02AB04
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg		10 mg	H02AB07
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	H	30 mg	H02AB09

3.3 MEDICAMENTOS MODIFICADORES DE DOENÇA EM DISTÚRBIOS REUMATÓIDES E ADJUVANTES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
azatioprina	comprimido 50 mg	R ⁸	0,15 g	L04AX01
folinato de cálcio	comprimido 15 mg		60 mg	V03AF03
	pó para solução injetável 50 mg	H	60 mg	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg solução injetável 25 mg/mL	H, R ⁹	2,5 mg -	L04AX03
sulfassalazina	comprimido 500 mg		2,0 g	A07EC01
sulfato de hidroxiclороquina	comprimido 400 mg		0,516 g	P01BA02

R⁸ – Uso restrito em casos de falha terapêutica com corticosteróide

R⁹ – Fármaco de segunda escolha para tratamento

3.4 MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA GOTA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
alopurinol	comprimido 100 mg e 300 mg		0,4 g	M04AA01
ibuprofeno	comprimido 600 mg		1,2 g	M01AE01

4 ANTIALÉRGICOS E MEDICAMENTOS USADOS EM ANAFILAXIA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de prometazina	solução injetável 25 mg/mL	H	25 mg	R06AD02
fostato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)		10 mg	H02AB06
cloridrato de epinefrina ou hemitartarato de epinefrina	solução injetável 1 mg/mL	H	0,5 mg	C01CA24
loratadina	comprimido 10 mg xarope 1 mg/mL		10 mg	R06AX13
maleato de dexclorfeniramina	comprimido 2 mg solução oral ou xarope 0,4 mg/mL		6,0 mg 6,0 mg	R06AB02
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg		10 mg	H02AB07
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	H	30 mg	H02AB09

5 ANTIINFECTANTES

5.1 ANTIBACTERIANOS

5.1.1 Penicilinas

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
amoxicilina	cápsula ou comprimido 500 mg		1,0 g	J01CA04
	pó para suspensão oral 50 mg/mL		1,0 g	
amoxicilina + clavulanato de potássio	comprimido 500 mg + 125 mg	R ¹⁰	1,0 g	J01CR02
	suspensão oral 50 mg + 12,5 mg/mL		1,0 g	
ampicilina sódica	pó para solução injetável 1 g e 500 mg	H, R ¹¹ H	2,0 g	J01CA01
benzilpenicilina benzatina	pó para suspensão injetável 600.000 UI e 1.200.000 UI		3,6 g (4.800.000 UI)	J01CE08
benzilpenicilina potássica	pó para solução injetável 5.000.000 UI	H	3,6 g (6.000.000 UI)	J01CE01
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	suspensão injetável 300.000 UI + 100.000 UI		-	J01CE30
oxacilina sódica	pó para solução injetável 500 mg	H	2,0 g	J01CF04

R¹⁰ – Medicamento restrito para combate a infecções causadas por bactérias resistentes a amoxicilina, especialmente *Haemophilus influenza* e *Moraxella catarrhalis*.

R¹¹ – Medicamento restrito para tratamento de infecções hospitalares causadas por bactérias multirresistentes

5.1.2 Carbapenêmico

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
imipeném + cilastatina sódica	solução injetável 500 mg + 500 mg	H, R ¹²	2,0 g	J01DH51

R¹² – Uso restrito para infecções hospitalares potencialmente mortais causadas por germes presumidamente multirresistentes

5.1.3 Cefalosporinas

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cefalexina sódica ou cloridrato de cefalexina	cápsula 500 mg suspensão oral 50 mg/mL		2,0 g 2,0 g	J01DB01
cefalotina sódica	pó para solução injetável 1 g	H, R ¹³	4,0 g	J01DB03
cefazolina sódica	pó para solução injetável 1 g	H, R ¹⁴	3,0 g	J01DB04
cefotaxima	pó para solução injetável 500 mg	H, R ¹⁵	4,0 g	J01DD01
ceftazidima	pó para solução injetável 1 g	H, R ¹⁶	4,0 g	J01DD02
ceftriaxona sódica	pó para solução injetável 500 mg e 1 g	H, R ¹⁷ , R ¹⁸	2,0 g	J01DD04

R¹³ – Uso restrito para tratamento de infecções por microrganismos susceptíveis a cefalosporinas de 1.ª geração e para preservar o uso de cefazolina para quimioprofilaxia cirúrgica

R¹⁴ – Uso restrito para profilaxia de infecção pós-cirúrgica

R¹⁵ – Medicamento restrito para tratamento de infecções causadas por bactérias multirresistentes em neonatos

R¹⁶ – Uso restrito para infecções por *Pseudomonas*

R¹⁷ – Medicamento restrito para tratamento de infecções causadas por bactérias multi-resistentes e (ou) tratamento empírico de meningites.

R¹⁸ – Uso restrito para tratamento em dose única de infecções por *Neisseria gonorrhoeae*.

5.1.4 Aminoglicosídeos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
sulfato de ampicilina	solução injetável	H	1,0 g	J01GB06
	50 mg/mL e 250 mg/mL	H, R ¹⁹		
sulfato de gentamicina	solução injetável	H	0,24 g	J01GB03
	10 mg/mL e 40 mg/mL			

R¹⁹ – Uso restrito para infecções por germes resistentes à gentamicina

5.1.5 Sulfonamídeos e anti-sépticos urinários

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
nitrofurantoína	comprimido 100 mg		0,2 g	J01XE01
	suspensão oral 5 mg/mL		0,2 g	
sulfadiazina	comprimido 500 mg		0,6 g	J01EC02
sulfametoxazol + trimetoprima	comprimido 400 mg + 80 mg		-	J01EE01
	solução injetável			
	80 mg + 16 mg/mL			
	suspensão oral 40 mg + 8 mg/mL			

5.1.6 Macrolídeos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
azitromicina	comprimido 500 mg	R ²⁰	0,3 g	J01FA10
	suspensão oral 40 mg/mL	R ²⁰	0,3 g	
claritromicina	cápsula ou comprimido 250 mg	R ²¹	0,5 g	J01FA09
estearato de eritromicina	cápsula ou comprimido 500 mg	R ²²	1,0 g	J01FA01
	suspensão oral 50 mg/mL		1,0 g	

R²⁰ – Uso restrito para tratamento de tracoma e para tratamento em dose única de infecção genital por *Chlamydia trachomatis*

R²¹ – Uso preferencial para micobacterioses atípicas e erradicação de *Helicobacter pylori* para evitar resistência microbiana a esses microrganismos

R²² – Restrito para tratamento de infecções por bactérias Gram-positivas em gestantes alérgicas às penicilinas.

5.1.7 Fluorquinolonas

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de ciprofloxacino	comprimido 500 mg solução injetável 2 mg/mL	H	1,0 g 0,5 g	J01MA02

5.1.8 Glicopeptídios

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de vancomicina	pó para solução injetável 500 mg	H, R ²³	2,0 g	J01XA01

R²³ – Medicamento restrito para infecções causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina

5.1.9 Lincosamidas

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de clindamicina	cápsula 150 mg		1,2 g	J01FF01
fosfato de clindamicina	solução injetável 150 mg/mL	H	1,8 g	

5.1.10 Tetraciclinas

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg		0,1 g	J01AA02

5.1.11 Anfenicóis

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloranfenicol	cápsula ou comprimido 250 mg		3,0 g	J01BA01
palmitato de cloranfenicol	suspensão oral 25 mg/mL		3,0 g	
succinato sódico de cloranfenicol	pó para solução injetável 500 mg	H, R ²⁴	3,0 g	

R²⁴ – Medicamento restrito para tratamento alternativo de infecções graves em sistema nervoso central e epiglote aguda em crianças

5.1.12 Outros

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
metronidazol	comprimido 250 mg	H	-	J01XD01
	solução injetável		1,5 g	
	500 mg			

5.1.13 Medicamentos para o tratamento de tracoma

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
azitromicina	comprimido 500 mg	R ²⁵	0,3 g	J01FA10
	suspensão oral		0,3 g	
	40 mg/mL			
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg		0,1 g	J01AA02
cloridrato de tetraciclina	pomada oftálmica 1%		-	S01AA09

R²⁵ – Uso restrito para prescrição por especialistas

5.1.14 Medicamentos para o tratamento de peste

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloranfenicol	cápsula ou comprimido 250 mg		3,0 g	J01BA01
palmitato de cloranfenicol	suspensão oral 25 mg/mL		3,0 g	
succinato sódico de cloranfenicol	pó para solução injetável 500 mg	H, R ²⁵	3,0 g	
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg		0,1 g	J01AA02
sulfato de estreptomicina	pó para solução injetável 1 g	H, R ²⁵	1,0 g	J01FA01
sulfato de gentamicina	solução injetável 10 mg/mL e 40 mg/mL	H, R ²⁵	0,24 g	J01GB03

R²⁵ – Uso restrito para prescrição por especialistas

5.1.15 Medicamentos para tratamento da tuberculose

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de etambutol	comprimido 400 mg	R ²⁶	1,2 g	J04AK02
	suspensão oral 25 mg/mL		1,2 g	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
etionamida	comprimido 250 mg	R ²⁶	0,75 g	J04AD03
isoniazida	comprimido 100 mg	R ²⁶	0,3 g	J04AC01
isoniazida + rifampicina	cápsula 100 mg + 150 mg cápsula 200 mg + 300 mg	R ²⁶	- -	J04AM02
pirazinamida	comprimido 500 mg solução oral 30 mg/mL	R ²⁶	1,5 g 1,5 g	J04AK01
rifampicina	cápsula 300 mg suspensão oral 20 mg/mL	R ²⁶	0,6 g 0,6 g	J04AB02
sulfato de estreptomicina	pó para solução injetável 1g	R ²⁶	1,0 g	J01GA01

R²⁶ – Medicamentos restritos para tratamento de micobacterioses

5.1.16 Medicamentos para tratamento da hanseníase

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
clofazimina	cápsula 50 mg e 100 mg	R ²⁷	0,1 g	J04BA01
cloridrato de minociclina	comprimido 100 mg	R ²⁷	0,2 g	J01AA08
dapsona	comprimido 50 mg e 100 mg	R ²⁷	50 mg	J04BA02
ofloxacino	comprimido 400 mg	R ²⁷	0,4 g	J01MA01
rifampicina	cápsula 300 mg suspensão oral 20 mg/mL	R ²⁷ R ²⁷	0,6 g 0,6 g	J04AB02

R²⁷ – Medicamentos restritos para tratamento de hanseníase

5.2 ANTIFÚNGICOS SISTÊMICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
anfotericina B	pó para solução injetável 50 mg em desoxicolato de sódio	H	35 mg	J02AA01
fluconazol	cápsula 100 mg e 150 mg solução injetável 2 mg/mL	R ²⁸ H	0,2 g 0,2 g 0,2 g	J02AC01
itraconazol *	cápsula 100 mg solução oral 10 mg/mL	R ²⁹	0,2 g 0,2 g	J02AC02

R²⁸ – Forma farmacêutica e concentração (150 mg) restrita para tratamento de candidíase vaginal (em dose única) ou onicomicose (em dose semanal)

R²⁹ – Medicamento restrito para tratamento de paracoccidioidomicose e histoplasmose

* A solução oral 10 mg/mL, do fármaco itraconazol, não estava disponível no mercado bra-

sileiro na ocasião da revisão desta Lista. A inclusão na Lista tem o objetivo de orientar o setor produtivo sobre necessidade identificada pela Comare.

5.3 ANTIFÚNGICOS TÓPICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cetoconazol	xampu 2 %		-	D01AC08
nistatina	suspensão oral 100.000 UI/mL		1.500.000 UI	A07AA02
	creme 2 %		-	
	creme vaginal 2 %		-	
nitrato de miconazol	loção 2%		-	D01AC02
	gel oral 2%		-	
	pó 2%		-	

5.4 MEDICAMENTOS USADOS EM PNEUMOCISTOSE

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de clindamicina	cápsula ou comprimido 150 mg		1,2 g	J01FF01
difosfato de primaquina	comprimido 5 mg e 15 mg		15 mg	P01BA03
isetionato de pentamidina	solução injetável 300 mg	H	0,28 g	P01CX01
	comprimido 400 mg + 80 mg		-	
sulfametoxazol + trimetoprima	solução injetável (80 mg + 16 mg)/mL	H	-	J01EE01
	suspensão oral (40 mg + 8 mg)/mL		-	

5.5 ANTIVIRAIS

5.5.1 Inibidores da polimerase viral

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
aciclovir	comprimido 200 mg		4,0 g	
aciclovir sódico	solução injetável 250 mg	H	4,0 g	J05AB01
ganciclovir sódico	pó para solução injetável 546 mg (equivalente a 500 mg ganciclovir)	H, R ³¹	0,5 g	J05AB06

R³¹ – Medicamento 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	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
abacavir	comprimido 300 mg solução oral 20 mg/mL	R ³² R ³²	0,6 g 0,6 g	J05AF06
didanosina	comprimido 25 mg, 100 mg e 400 mg pó para solução oral 2 g	R ³² R ³² R ³²	0,4 g -	J05AF02
lamivudina	comprimido 150 mg solução oral 10 mg/mL	R ³² R ³²	0,3 g 0,3 g	J05AF05
zidovudina	cápsula 100 mg solução oral 10 mg/mL solução injetável 10 mg/mL	R ³² R ³² R ³²	0,6 g 0,6 g 0,6 g	J05AF01
zidovudina + lamivudina	comprimido 300 mg + 150 mg	R ³²	-	J05AF30

R³² – Uso restrito para prescrição em formulário próprio e dispensação em programas específicos do Ministério da Saúde

5.5.2.2 Inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeo

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
efavirenz	cápsula 600 mg solução oral 30 mg/mL	R ³³	0,6 g 0,6 g	J05AG03
nevirapina	comprimido 200 mg suspensão oral 10 mg/mL	R ³³	0,4 g 0,4 g	J05AG01

R³³ – Uso restrito para prescrição em formulário próprio e dispensação em programas específicos do Ministério da Saúde

5.5.2.3 Inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleotídeo

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
fumarato de tenofovir desoproxila	comprimido 300 mg	R ³²	0,245 g	J05AF07

R³² – Uso restrito para prescrição em formulário próprio e dispensação em programas específicos do Ministério da Saúde

5.5.2.4 Inibidores de protease

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
lopinavir + ritonavir	cápsula 133,3 mg + 33,3 mg	R ³³	-	J05AE
	solução oral (80mg+20mg)/mL	R ³³	-	
mesilato de saquinavir	cápsula 200 mg	R ³³	1,8 g	J05AE01
nelfinavir	comprimido 250 mg	R ³³	2,25 g	J05AE04
	pó para solução oral 50 mg/g	R ³³	2,25 g	
ritonavir	cápsula 100 mg	R ³³	1,2 g	J05AE03
	solução oral 80 mg/mL	R ³³	1,2 g	
sulfato de atazanavir	cápsula 150 mg e 200 mg	R ³³	0,3 g	J05AE08

R³³ – Uso restrito para prescrição em formulário próprio e dispensação em programas específicos do Ministério da Saúde

5.6 ANTIPARASITÁRIOS

5.6.1 Anti-helmínticos

continua

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
albendazol	comprimido mastigável 400 mg		0,4 g	P02CA03
citrato de dietilcarbamazina	comprimido 50 mg	R ³⁴	0,4 g	P02CB02

conclusão

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ivermectina	comprimido 6 mg		12 mg	P02CF01
mebendazol	comprimido 100 mg		0,2 g	P02CA01
	suspensão oral 20 mg/mL		0,2 g	
praziquantel	comprimido 150 mg e 600 mg		3,0 g	P02BA01
tiabendazol	comprimido 500 mg		3,0 g	P02CA02
	suspensão oral 50 mg/mL		3,0 g	

R³⁴ – Uso restrito para tratamento de filaríase linfática

5.6.2 Antiprotozoários

5.6.2.1 Amebicida, giardicida e tricomonicida

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
metronidazol	comprimido 250 mg e 400 mg		2,0 g	P01AB01
	suspensão oral 40 mg/mL		2,0 g	
	creme vaginal 5%		-	

5.6.2.2 Antimaláricos

continua

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
arteméter	solução injetável 80 mg/mL	R ³⁵	0,12 g	P01BE02
artesunato de sódio	comprimido 50 mg	R ³⁵	0,28 g	P01BE03
	pó para solução injetável 60 mg		-	
cloridrato de clindamicina	cápsula 150 mg		1,2 g	J01FF01
cloridrato de mefloquina	comprimido 250 mg	R ³⁵	1,0 g	P01BC02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
sulfato de cloroquina	solução injetável 50 mg/mL		0,5 g	
difosfato de cloroquina	comprimido 250 mg (equivalente a 150 mg cloroquina)		0,5 g	P01BA01
	comprimido 83,2 mg (equivalente a 50 mg cloroquina)		0,5 g	
doxiciclina	comprimido 100 mg		0,1 g	J01AA02
primaquina	comprimido 5 mg e 15 mg		15 mg	P01BA03
sulfato de quinina	comprimido 325 mg	R ³⁵	1,5 g	
dicloridrato de quinina	solução injetável 24 mg/mL		1,5 g	P01BC01

R³⁵ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos do Ministério da Saúde

5.6.2.3 Medicamentos contra toxoplasmose e adjuvantes

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de clindamicina	cápsula 150 mg e 300 mg	H	1,2 g	J01FF01
fosfato de clindamicina	solução injetável 150 mg/mL		1,8 g	
espiramicina	comprimido 500 mg	R ³⁶	3,0 g	J01FA02
folinato de cálcio	comprimido 15 mg		60 mg	V03AF03
	pó para solução injetável 50 mg		60 mg	
	solução injetável 3 mg/mL		60 mg	
pirimetamina	comprimido 25 mg		75 mg	P01BD01
sulfadiazina	comprimido 500 mg		0,6 g	J01EC02

R³⁶ - Medicamento restrito para tratamento de toxoplasmose no primeiro trimestre da gestação por prevenir a transmissão ao feto

5.6.2.4 Medicamento contra tripanossomíase

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
benznidazol	comprimido 100 mg		0,4 g	P01CA02

5.6.2.5 Medicamentos contra leishmaníase

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
anfotericina B	pó para solução injetável 50 mg em desoxicolato de sódio	H	35 mg	J02AA01
antimoniato de meglumina	solução injetável 300 mg/mL (85 ou 81 mg antimônio/mL)	H	0,85 g Sb ⁵⁺	P01CB01
isetionato de pentamidina	pó para solução injetável 300 mg	H	0,28 g	P01CX01

5.6.2.6 Medicamentos contra filaríase

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
citrato de dietilcarbamazina	comprimido 50 mg		0,4 g	P02CB02
ivermectina	comprimido 6 mg		12 mg	P02CF01

5.7 ANTI-SÉPTICOS, DESINFETANTES E ESTERILIZANTES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
álcool etílico	solução 70 % m/V		-	D08AX08
gliconato de clorexidina	solução degermante 2% a 4 %		30 mg	D08AC02
glutaral	solução 2 %		-	
hipoclorito de sódio	solução 10 mg cloro/mL		-	D08AX07
iodopovidona	solução alcoólica 10% (1% iodo ativo)		-	D08AG02
	solução aquosa 10% (1% iodo ativo)		-	
	solução degermante 10% (1% iodo ativo)		-	
permanganato de potássio	pó ou comprimido 100 mg		-	D08AX06

6 MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO MANEJO DAS NEOPLASIAS

6.1 ANTINEOPLÁSICOS

6.1.1 Alquilantes

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ciclofosfamida	pó para solução	H, R ³⁷		
	injetável 1 g		-	L01AA01
	comprimido 50 mg	-	-	
clorambucila	comprimido 2 mg	R ³⁷	-	L01AA02
dacarbazina	pó para solução injetável 200 mg	H, R ³⁷	-	L01AX04
ifosfamida	pó para solução injetável 1 g	H, R ³⁷	-	L01AA06
melfalana	comprimido 2 mg	R ³⁷	-	L01AA03

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.1.2 Antimetabólitos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
citarabina	pó para solução			
	injetável 100 mg, 500 mg e 1 g	H, R ³⁷	-	L01BC01
cladribina	solução injetável 1 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01BB04
fluoruracila	creme 50 mg/g	R ³⁷		
	solução injetável 25 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01BC02
mercaptopurina	comprimido 50 mg	R ³⁷	-	L01BB02
metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg	R ³⁷		
	solução injetável 25 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01BA01
tioguanina	comprimido 40 mg	R ³⁷	-	L01BB03

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.1.3 Alcalóides e outros produtos naturais

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
docetaxel	solução injetável 20 mg e 80 mg	H, R ³⁷	-	L01CD02
etoposídeo	cápsula 50 mg solução injetável 20 mg/mL	R ⁴³ H, R ³⁷	- -	L01CB01
paclitaxel	solução injetável 6 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01CD01
sulfato de vimblastina	pó para solução injetável 10 mg	H, R ³⁷	-	L01CA01
sulfato de vincristina	pó para solução injetável 1 mg	H, R ³⁷	-	L01CA02
teniposídeo	solução injetável 10 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01CB02

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

R⁴³ – Uso restrito para prescrição apenas por especialista

6.1.4 Antibióticos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de daunorrubicina	pó para solução injetável 20 mg	H, R ³⁷	-	L01DB02
cloridrato de doxorubicina	pó para solução injetável 10 mg e 50 mg	H, R ³⁷	-	L01DB01
cloridrato de idarrubicina	pó para solução injetável 10 mg cápsula 5 mg e 25 mg	H, R ³⁷ R ³⁷	- -	L01DB06
dactinomicina	solução injetável 100 µg/mL	H, R ³⁷	-	L01DA01
sulfato de bleomicina	pó para solução injetável 15 UI	H, R ³⁷	-	L01DC01

R³⁷ - Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.1.5 Compostos de platina

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
carboplatina	pó para solução injetável 150 mg e 450 mg	H, R ³⁷	-	L01XA02
cisplatina	solução injetável 1 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01XA01

R³⁷ - Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.1.6 Outros agentes citotóxicos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
asparaginase	solução injetável 10.000 UI	H, R ³⁷	-	L01XX02
hidroxiuréia	cápsula 500 mg	R ³⁷	-	L01XX05

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.2 TERAPIA HORMONAL

6.2.1 Progestógenos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de megestrol	comprimido 160 mg	R ³⁷	0,16 g	L02AB01

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.2.2 Análogos de Hormônios Liberadores de Gonadotrofina

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de leuprorrelina	pó para suspensão injetável 3,75 mg	R ³⁷	0,134 mg (depot) 1 mg (inj.)	L02AE02

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.2.3 Antiestrógenos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
citrato de tamoxifeno	comprimido 10 mg e 20 mg	R ³⁷	20 mg	L02BA01

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.2.4 Inibidores enzimáticos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
anastrozol	comprimido 1 mg	R ³⁷	1 mg	L02BG03

R³⁷ – Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos

6.3 ADJUVANTES DA TERAPÊUTICA ANTINEOPLÁSICA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de ondansetrona	comprimido 4 mg e 8 mg solução injetável 2 mg/mL	R ³⁸ H	16 mg 16 mg	A04AA01
dexametasona	comprimido 4 mg elixir 0,1 mg/mL		1,5 mg 1,5 mg	H02AB02
filgrastim	solução injetável 300 µg/mL	H, R ³⁹	0,35 mg	L03AA02
folinato de cálcio	comprimido 15 mg pó para solução injetável 50 mg solução injetável 3 mg/mL	R ⁴⁰ H	60 mg 60 mg 60 mg	V03AF03
fosfato dissódico de dexametasona	solução injetável 4 mg/mL	H	1,5 mg	H02AB02
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)		10 mg	H02AB06
mesna	solução injetável 100 mg/mL comprimido 400 mg e 600 mg	H, R ⁴¹ R ⁴¹	- -	V03AF01
pamidronato dissódico	pó para solução injetável 60 mg e 90 mg	H, R ⁴²	-	-
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg		10 mg	H02AB07
succinato sódico de metilprednisolona	pó para solução injetável 500 mg	H	20 mg	H02AB04

R³⁸ – Uso restrito para êmese induzida por fármaco citotóxico

R³⁹ – Uso restrito em casos de neutropenia grave induzida por fármaco citotóxico

R⁴⁰ – Uso restrito para pacientes em tratamento com metotrexato

R⁴¹ – Uso restrito para profilaxia de cistite hemorrágica em pacientes em uso de ciclofosfamida e ifosfamida

R⁴² – 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	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
azatioprina	comprimido 50 mg	R ⁴³	0,15 g	L04AX01
ciclofosfamida	pó para solução	H, R ⁴³	-	L01AA01
	injetável 200 mg e 1 g comprimido 50mg		-	
ciclosporina	cápsula 25 mg, 50 mg e 100 mg	R ⁴³	0,25 g	L04AA01
	solução oral 100 mg/mL		0,25 g	
fosfato sódico de prednisolona	solução 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)		10 mg	H02AB07
metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg	H, R ⁴³	2,5 mg	L04AX03
	solução injetável 25 mg/mL		-	
prednisona	comprimido 5 mg e 20 mg		10 mg	H02AB07

R⁴³ – Uso restrito para prescrição apenas por especialista

7.2 VACINAS E TOXÓIDES

continua

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
vacina BCG - ID (contra tuberculose, bacilos atenuados)	pó para solução injetável		-	J07AN01
vacina de vírus vivos atenuados de febre amarela	pó para solução injetável		-	J07BL01
vacina contra hepatite B (ADN _r recombinante)	solução injetável		-	J07BC01
vacina contra raiva (uso humano, cultivo celular)	pó para solução injetável		-	J07BG01
vacina de vírus vivos contra sarampo	pó para solução injetável		-	J07BD01
vacina antidiftérica e antitetânica adsorvida uso adulto (DT)	suspensão injetável		-	J07AM51

conclusão

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
vacina oral contra poliomielite tipos 1, 2 e 3	solução oral		-	J07BF02
vacina tríplice bacteriana, contra difteria, tétano e coqueluche (DTP)	solução injetável		-	J07AJ51
vacina tríplice viral, contra sarampo, rubéola e caxumba (SRC)	solução injetável		-	J07BD52
vacina contra febre tifóide	solução injetável		-	J07AP02
vacina contra <i>influenza</i>	solução injetável		-	J07BB02
vacina anti-meningococo A e C	pó para solução injetável		-	J07AH03
vacina anti-meningococo B e C	suspensão injetável		-	J07AH03
vacina conjugada anti-meningococo C	suspensão injetável		-	J07AH07
vacina oral de rotavírus humano (VORH)	pó para solução oral		-	J07BH01
vacina tetravalente (DPT+HiB) anti-diftérica, anti-tetânica, anti-pertússica e contra meningite e outras infecções causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	suspensão injetável		-	J07AG52

7.3 SOROS E IMUNOGLOBULINAS

continua

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
imunoglobulina anti-D (Rh)	solução injetável 250 µg e 300 µg	H	-	J06BB01
imunoglobulina antitetânica	solução injetável 250 UI	H	-	J06BB02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
imunoglobulina anti-rábica	solução injetável 150 UI e 300 UI		-	J06BB05
soro anti-rábico	solução injetável 200 UI/mL		-	J06AA06
soro antiaracnídico	solução injetável cada mL neutraliza 7,5 dose mínima necrótica (DMN)		-	J06AA
soro antibotrópico	solução injetável 5 mg/mL		-	J06AA03
soro antibotrópico - crotálico	solução injetável (5 mg + 1,5 mg)/mL		-	J06AA03
soro antibotrópico - laquéutico	solução injetável (5 mg + 3 mg)/mL		-	J06AA03
soro antibotulínico	solução injetável 500 UI/mL		-	J06AA04
soro anticrotálico	solução injetável 1,5 mg/mL		-	J06AA03
soro antidiftérico	solução injetável 1.000 UI/mL		-	J06AA01
soro antielapídico	solução injetável 1,5 mg/mL		-	J06AA03
soro antiescorpiônico	solução injetável 1 mg/mL		-	J06AA
soro antilatrodectus	solução injetável		-	J06AA
soro antilonômico	solução injetável 3,5 mg/mL		-	J06AA
soro antiloxocélico	solução injetável cada mL neutraliza 15 dose mínima necrótica (DMN)		-	J06AA
soro antitetânico	solução injetável 1.000 UI/mL		-	J06AA02

8 MEDICAMENTOS E ANTÍDOTOS USADOS EM INTOXICAÇÕES EXÓGENAS

8.1 NÃO-ESPECÍFICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
bicarbonato de sódio	solução injetável 1 mEq/mL (8,4%)	H	-	B05XA02
carvão vegetal ativado	suspensão em sorbitol 70%		5,0 g	A07BA01

8.2 ESPECÍFICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloreto de metiltionínio	solução injetável 10 mg/mL	H	-	V03AB17
cloridrato de naloxona	solução injetável 0,4 mg/mL	H, R ²	-	V03AB15
cloridrato de penicilamina	comprimido 250 mg		-	
flumazenil	solução injetável 0,5 mg/mL	H, R ²	-	V03AB25
folinato de cálcio	comprimido 15 mg solução injetável 3 mg/mL	H	30 mg -	V03AF03
mesilato de desferroxamina	pó para solução injetável 500 mg		-	V03AC01
mesilato de pralidoxima	solução injetável 50 mg/mL	H	-	V03AB04
nitrito de sódio	cápsula 250 mg		-	V03AB08
sulfato de atropina	solução injetável 0,25 mg/mL	H	-	A03BA01
tiossulfato de sódio	solução injetável 250 mg/mL	H	-	V03AB06

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

9 SOLUÇÕES HIDROELETROLÍTICAS E CORRETORAS DO EQUILÍBRIO ÁCIDO-BÁSICO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
água para injeção	N.A. (ampola de 5 mL e 10 mL) N.A. (frasco 100 mL e 500 mL)		- -	V07AB
gliconato de cálcio	solução injetável 10% (0,45 mEq/mL)	H	3,0 g	A12AA03
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	solução injetável (0,03g + 0,1567g)/mL (2 mEq fosfato /mL)	H	-	B05XA06
cloreto de potássio	solução injetável 19,1% (2,56 mEq/mL)	H	-	B05XA01
cloreto de sódio	solução injetável 20% (3,4 mEq/mL) solução injetável 0,9% (0,154 mEq/mL)	H	-	B05XA03
bicarbonato de sódio	solução injetável 1 mEq/mL (8,4%)	H	-	B05XA02
sais para reidratação oral *	pó para solução oral (composição por litro após preparo): cloreto de sódio 2,6 g (75 mmoles sódio) glicose anidra 13,5 g (75 mmoles glicose) cloreto de potássio.....1,5 g (20 mmoles de potássio e 65 mmoles cloreto) citrato de sódio diidratado....2,9g (10 mmoles citrato)	Δ	-	A12BA51

Δ – Fórmula recomendada pela OMS – 14.^a Lista-Modelo, março 2005

* – A fórmula dos sais para reidratação oral é a recomendada pela OMS – 14.^a Lista Modelo, março 2005. A inclusão na Lista tem o objetivo de orientar o setor produtivo sobre necessidade identificada pela Comare.

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
solução Ringer + lactato	solução injetável			
	(composição por litro):			
	cloreto 109 mEq			
	sódio 130 mEq	H	-	B05BB01
	potássio.... 4 mEq			
	cálcio.....2,7 mEq			
	lactato 27,7 mEq			
sulfato de magnésio	solução injetável 10% (0,81 mEq/mL Mg ⁺⁺)	H	1,0 g	B05XA05

10 AGENTES EMPREGADOS NA TERAPÊUTICA DE NUTRIÇÃO

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
aminoácidos	solução injetável 100 mg/mL (10%)	H, R ⁴³	-	B05BA01
aminoácidos para uso pediátrico	solução injetável 100 mg/mL (10%)	H, R ⁴³	-	B05BA01
glicose	solução injetável 50 mg/mL (5%) e 500 mg/mL (50%)	H	-	V06DC01
lipídios	emulsão injetável 100 mg/mL (10%)	H, R ⁴³	-	B05BA02

R⁴³ – Uso restrito para prescrição apenas por especialista

11 VITAMINAS E SUBSTÂNCIAS MINERAIS

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido fólico	comprimido		0,4 mg	
	5 mg		(dose	
	solução oral		Profilática)	B03BB01
	0,2 mg/mL		10 mg (dose Terapêutica)	
calcitriol	cápsula 0,25 µg	H, R ⁴³	1 µg	A11CC04
carbonato de cálcio	comprimido			
	1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca ⁺⁺)		3,0 g	A12AA04
cloridrato de hidroxocobalamina	solução injetável 1 mg/mL		20 µg	B03BA03
cloridrato de piridoxina	comprimido 50 mg		0,16 g	A11HA02
cloridrato de tiamina	comprimido 300 mg		50 mg	
palmitato de tiamina *	solução injetável 100.000 UI/mL	H, R ⁴³		A11DA01
fluoreto de sódio	solução bucal 2 mg/mL		88 mg (40 mg fluoreto)	A12CD01
	cápsula 200.000 UI	R ⁴³	50.000 UI	
palmitato de retinol	solução oleosa 150.000 UI/mL	R ⁴³	50.000 UI	A11CA01
	solução injetável 10% (equivalente a 0,81 mEq Mg ⁺⁺ /mL)			
sulfato de magnésio	(equivalente a 0,81 mEq Mg ⁺⁺ /mL)	R ⁴³	1 g	A12CC02
sulfato ferroso	comprimido 40 mg Fe ⁺⁺		0,2 g Fe ⁺⁺	
	solução oral 25 mg Fe ⁺⁺ /mL		0,2 g Fe ⁺⁺	B03AA07

R⁴³ – Uso restrito para prescrição apenas por especialista

* – A solução injetável 100.000 UI/mL, de palmitato de tiamina, não estava disponível no mercado brasileiro na ocasião da revisão desta Lista. A inclusão na Lista tem o objetivo de orientar o setor produtivo sobre necessidade identificada pela Comare.

**SEÇÃO B. MEDICAMENTOS
USADOS EM DOENÇAS
DE ÓRGÃOS E SISTEMAS
ORGÂNICOS**

12 MEDICAMENTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO

12.1 ANTICONVULSIVANTES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
carbamazepina	comprimido 200 mg	R ²	1,0 g	N03AF01
	xarope 20 mg/mL	R ²	1,0 g	
clonazepam	comprimido	R ⁵	8,0 mg	N03AE01
	0,5 mg e 2 mg solução oral 2,5 mg/mL	R ⁵	8,0 mg	
diazepam	solução injetável 5 mg/mL	H, R ⁵	10 mg	N05BA01
fenitoína sódica	comprimido 100 mg	R ²	0,3 g	N03AB02
	solução injetável 50 mg/mL	H, R ²	0,3 g	
	suspensão oral 25 mg/mL	R ²	0,3 g	
fenobarbital	comprimido 100 mg	R ⁵	0,1 g	N03AA02
	solução injetável 100 mg/mL	H, R ⁵	0,1 g	
	solução oral 40 mg/mL	R ⁵	0,1 g	
sulfato de magnésio	solução injetável 50% (4,05 mEq/mL Mg ⁺⁺)	H, R ⁴⁴	-	
valproato de sódio	cápsula 288 mg (equivalente a 250 mg ácido valpróico)	R ²	1,5 g	N03AG01
	comprimido 576 mg (equivalente a 500 mg ácido valpróico)	R ²	1,5 g	
	solução oral ou xarope 57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico/mL)		1,5 g	

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

R⁵ – Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência – Lista B1 (Portaria SVS 344/98)

R⁴⁴ – Uso restrito para casos de pré-eclâmpsia e eclâmpsia

12.2 ANTIDEPRESSIVOS E ESTABILIZADORES DE HUMOR

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
carbamazepina	comprimido 200 mg	R ²	1,0 g	N03AF01
	xarope 20 mg/mL	R ²	1,0 g	
carbonato de lítio	comprimido 300 mg	R ²	24 mmol (Li ⁺)	N05AN01
cloridrato de amitriptilina	comprimido 25 mg	R ²	75 mg	N06AA09
cloridrato de clomipramina	comprimido 10 mg e 25 mg	R ²	0,1 g	N06AA04
cloridrato de nortriptilina	cápsula 10 mg, 25 mg e 50 mg	R ²	75 mg	N06AA10
fluoxetina	cápsula 20 mg	R ²	20 mg	N06AB03
valproato de sódio	cápsula 288 mg (equivalente a 250 mg ácido valpróico)	R ²	1,5 g	N03AG01
	comprimido 576 mg (equivalente a 500 mg ácido valpróico)	R ²	1,5 g	
	solução oral ou xarope 57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico)		1,5 g	

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

12.3 ANTIPARKINSONIANOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de biperideno	comprimido 2 mg	R ²	10 mg	N04AA02
lactato de biperideno	solução injetável 5 mg/mL	H, R ²	10 mg	
levodopa + carbidopa	comprimido 250 mg + 25 mg	R ²	0,6 g	N04BA02

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

12.4 ANTIPSICÓTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de clorpromazina	comprimido 25 mg e 100 mg	R ²	0,3 g	N05AA01
	solução oral 40 mg/mL	R ²	0,3 g	
	solução injetável 5 mg/mL	H, R ²	0,1 g	
haloperidol	comprimido 1 mg e 5 mg	R ²	8,0 mg	N05AD01
	solução oral 2 mg/mL	R ²	8,0 mg	
	solução injetável 5 mg/mL	H, R ²	8,0 mg	
decanoato de haloperidol	solução injetável 50 mg/mL	H, R ²	3,3 mg (depot)	

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

12.5 ANSIOLÍTICOS E HIPNO-SEDATIVOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
diazepam	comprimido 5 mg	R ²	10 mg	N05BA01
	solução injetável 5 mg/mL	H, R ²	10 mg	
clonazepam	comprimido 0,5 mg e 2 mg	R ²	8,0 mg	N03AE01
	solução oral 2,5 mg/mL	H, R ²	8,0 mg	
cloridrato de clomipramina	comprimido 10 mg e 25 mg	R ²	0,1 g	N06AA04

R² – Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

13 MEDICAMENTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA CARDIOVASCULAR E RENAL

13.1 MEDICAMENTOS UTILIZADOS NA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
digoxina	comprimido 0,25 mg elixir 0,05 mg/mL		0,1 mg 0,1 mg	C01AA05
espironolactona	comprimido 25 mg comprimido 40 mg		75 mg 40 mg	C03DA01
furosemida	solução injetável 10 mg/mL	H, R ⁴⁶	40 mg	C03CA01
hidroclorotiazida	comprimido 25 mg		25 mg	C03AA03
maleato de enalapril	comprimido 5 mg e 20 mg	*	10 mg	C09AA02
succinato de metoprolol	comprimido 25 mg e 100 mg		0,15 g	C07AB02

R⁴⁶ – Uso restrito para tratamento de edema agudo de pulmão

* – foi escolhido pela comodidade posológica

13.2 MEDICAMENTOS ANTIARRÍTMICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg		75 mg	C07AB03
cloridrato de amiodarona	comprimido 200 mg solução injetável 50 mg/mL	H, R ⁴⁷	0,2 g 0,2 g	C01BD01
cloridrato de lidocaína	solução injetável 2%	H, R ⁴⁸	3,0 g	C01BB01
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg solução injetável 10 mg/mL	**	0,16 g 0,16 g	C07AA05
cloridrato de verapamil	comprimido 40 mg, 80 mg e 120 mg solução injetável 2,5 mg/mL	H, R ⁴⁷	0,24 g 0,24 g	C08DA01

R⁴⁷ – Uso restrito para tratamento de arritmia aguda

R⁴⁸ – Uso restrito para tratamento de taquicardia ventricular aguda

** – Indicação pediátrica

13.3 MEDICAMENTOS USADOS EM CARDIOPATIA ISQUÊMICA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido acetilsalicílico	comprimido 100 mg	R ⁴⁹	1 comp	B01AC06
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg		75 mg	C07AB03
besilato de anlodipino	comprimido 5 mg e 10 mg		5,0 mg	C08CA01
captopril	comprimido 25 mg	R ⁵⁰	50 mg	C09AA01
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg		0,16 g	C07AA05
cloridrato de verapamil	comprimido 80 mg e 120 mg		0,24 g	C08DA01
dinitrato de isossorbida	comprimido sublingual 5 mg	R ⁵¹	20 mg	C01DA08
estreptoquinase	solução injetável 750.000 UI e 1.500.000 UI	H	1.500.000 UI	B01AD01
heparina sódica	solução injetável 5.000 UI/ mL	H	10.000 UI	B01AB01
maleato de enalapril	comprimido 5 mg e 20 mg		10 mg	C09AA02
mononitrato de isossorbida	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL	H	40 mg -	C01DA14
sinvastatina	comprimido 10 mg e 40 mg		15 mg	C10AA01

R⁴⁹ – Uso restrito para paciente adulto

R⁵⁰ – Uso restrito para urgência hipertensiva

R⁵¹ – Uso restrito para casos de crise anginosa

13.4 ANTI-HIPERTENSIVOS

13.4.1 Diuréticos

Denominação genérica aaa	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
espironolactona	comprimido 25 mg		75 mg	C03DA01
hidroclorotiazida	comprimido 25 mg		25 mg	C03AA03

13.4.2 Bloqueadores adrenérgicos

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg	R ⁵²	75 mg	C07AB03
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg		0,16 g	C07AA05
metildopa	comprimido 250 mg	R ⁵³	1,0 g	C02AB01
succinato de metoprolol	comprimido 25 mg e 100 mg	R ⁵³	0,15 g	C07AB02

R⁵² – Não está indicado para pacientes gestantes

R⁵³ – Uso restrito para tratamento de hipertensão em gestantes

13.4.3 Bloqueador de canais de cálcio

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
besilato de anlodipino	comprimido 5 mg e 10 mg		5,0 mg	C08CA01
cloridrato de verapamil	comprimido 80 mg e 120 mg		0,24 g	C08DA01

13.4.4 Vasodilatadores diretos

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de hidralazina	comprimido 25 mg solução injetável 20 mg/mL	H, R ⁵⁴	0,1 g -	C02DB02
nitroprusseto de sódio	pó para solução injetável 50 mg	H, R ⁵⁵	50 mg	C02DD01

R⁵⁴ – Uso restrito para hipertensão refratária

R⁵⁵ – Uso restrito para tratamento de emergência hipertensiva

13.4.5 Inibidores da enzima conversora da angiotensina

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
captopril	comprimido 25 mg	R ⁵⁶	50 mg	C09AA01
maleato de enalapril	comprimido 5 mg e 20 mg		10 mg	C09AA02

R⁵⁶ – Uso restrito para casos de urgência hipertensiva

13.5 DIURÉTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
espironolactona	comprimido 25 mg e 100 mg		75 mg	C03DA01
furosemida	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL	H, R ⁵⁷	40 mg 40 mg	C03CA01
hidroclorotiazida	comprimido 12,5 mg e 25 mg		25 mg	C03AA03
manitol	solução injetável 20 %	H	-	B05BC01

R⁵⁷ – Uso restrito para resgate de edema agudo de pulmão em paciente com insuficiência cardíaca congestiva descompensada

13.6 MEDICAMENTOS USADOS NO CHOQUE CARDIOVASCULAR

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de dobutamina	solução injetável 12,5 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 g	C01CA07
cloridrato de dopamina	solução injetável 5 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 g	C01CA04
cloridrato de epinefrina ou hemitartrato de epinefrina	solução injetável 1 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 mg	C01CA24

R⁵⁸ – Uso restrito por ser fármaco vasoativo com necessidade de monitoria durante o uso

13.7 HIPOLIPEMIANTE

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
sinvastatina	comprimido 10 mg e 40 mg		15 mg	C10AA01

14 MEDICAMENTOS QUE ATUAM SOBRE O SANGUE

14.1 ANTIANÊMICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido fólico	comprimido 5 mg solução oral 0,2 mg/mL		0,4 mg (dose profilática) 10 mg (dose terapêutica) ambas	B03BB01
eritropoietina	solução injetável 2.000 UI e 4.000 UI	H, R ⁵⁹	1.000 UI	B03XA01
cloridrato de hidroxocobalamina	solução injetável 1 mg/mL		20 µg	B03BA03
sulfato ferroso	comprimido 40 mg Fe ⁺⁺ solução oral 25 mg Fe ⁺⁺ /mL		0,2 g Fe ⁺⁺ 0,2 g Fe ⁺⁺	B03AA07

R⁵⁹ – Medicamento restrito para tratamento de anemia em pacientes portadores de insuficiência renal crônica

14.2 ANTICOAGULANTES E ANTAGONISTAS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de protamina	solução injetável 10 mg/mL	H	-	V03AB14
fitomenadiona	solução injetável 10 mg/mL (uso intramuscular) emulsão injetável 10 mg/mL (uso intravenoso)	H H	20 mg 20 mg	B02BA01
heparina sódica	solução injetável 5.000 UI/mL solução injetável (subcutânea) 5.000 UI/0,25 mL	H H	10.000 UI 10.000 UI	B01AB01
varfarina sódica	comprimido 1 mg e 5 mg	H	7,5 mg	B01AA03

14.3 ANTIAGREGANTE PLAQUETÁRIO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido acetilsalicílico	comprimido 100 mg		1 comp	B01AC06

14.4 FATORES DE COAGULAÇÃO E RELACIONADOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
fator II de coagulação	pó para solução injetável 500 UI e 600 UI (AE>0,6 UI/mg) complexo protrombínico	H, R ⁴³	350 UI	B02BD01
fator IIA de coagulação	pó para solução injetável 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>0,6 UI/mg) complexo protrombínico parcialmente ativado	H, R ⁴³	-	B02BD
fator VII de coagulação	pó para solução injetável 60.000 UI, 120.000 UI e 240.000 UI (concentrado de fator VII recombinante ativado)	H, R ⁴³	6.000 UI	B02BD05
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 500 UI (concentrado; AE>1 UI/mg)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>2.000 UI/mg)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE= ou > 1 UI)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02
fator VIII de coagulação (von Willebrand)	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>1.000 UI/mg)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02
fator IX de coagulação	pó para solução injetável 200 UI, 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>50 UI/mg)	H, R ⁴³	350 UI	B02BD04

R⁴³ – Uso restrito para prescrição apenas por especialista.

14.5 FRAÇÕES DO PLASMA PARA FINS ESPECÍFICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
albumina humana	solução injetável 20%	H, R ⁶⁰	-	B05AA01

R⁶⁰ – Uso restrito para casos de hipoalbuminemia

14.6 EXPANSOR VOLÊMICO

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD222	ATC
poligelina	solução injetável 3,5%	H	-	B05AA06

14.7 TROMBOLÍTICO

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
estreptoquinase	solução injetável 750.000 UI e 1.500.000 UI	H, R ⁶¹	1.500.000 UI	B01AD01

R⁶¹ – Medicamento restrito para tratamento de infarto agudo do miocárdio ou de embolia pulmonar com repercussão hemodinâmica.

15 MEDICAMENTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA DIGESTIVO

15.1 ANTIÁCIDOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
hidróxido de magnésio + hidróxido de alumínio	comprimido mastigável 200 mg + 200 mg suspensão oral (35,6 mg + 37 mg)/mL		-	A02AX

15.2 ANTI-SECRETORES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de ranitidina	comprimido 150 mg solução injetável 25 mg/mL	H	0,3 g 0,3 g	A02BA02
omeprazol	cápsula 10 mg e 20 mg		20 mg	A02BC01
omeprazol sódico	pó para solução injetável 40 mg	H	20 mg	A02BC01

15.3 ANTIMICROBIANOS (ERRADICAÇÃO DE *HELICOBACTER PYLORI*)

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
amoxicilina	cápsula ou comprimido 500 mg		1,0 g	J01CA04
claritromicina	cápsula ou comprimido 250 mg		0,5 g	J01FA09
metronidazol	comprimido 250 mg		2,0 g	P01AB01

15.4 ANTIEMÉTICOS E AGENTES PROCINÉTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de metoclopramida	comprimido 10 mg solução injetável 5 mg/mL solução oral 4 mg/mL	R ⁶²	30 mg 30 mg 30 mg	A03FA01
cloridrato de ondansetrona	comprimido 4 mg e 8 mg solução injetável 2 mg/mL	H, R ⁶³	16 mg 16 mg	A04AA01

R⁶² – Uso restrito para crianças pela possibilidade de indução de reações extrapiramidais

R⁶³ – Uso restrito para êmese induzida por fármaco citotóxico de alto potencial emetogênico

15.5 ANTIDIARRÉICO SINTOMÁTICO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
loperamida	comprimido 2 mg		10 mg	A07DA03

15.6 LAXATIVOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
glicerol	enema 120 mg/mL		-	A06AG04
	supositório 72 mg		-	
mucilóide de <i>Psyllium</i>	pó para dispersão oral 5 g a 6 g		7,0 g	A06AC01
sulfato de magnésio	pó para solução oral 30 g		7,0 g	A06AD04

15.7 OUTROS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
lactulose	solução oral 667 mg/mL	H, R ⁶⁴	6,7 g	A06AD11
sulfassalazina	comprimido 500 mg	R ⁶⁵	2,0 g	A07EC01

R⁶⁴ – Uso restrito para casos de encefalopatia hepática

R⁶⁵ – Uso na doença inflamatória intestinal

16 MEDICAMENTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA RESPIRATÓRIO

16.1 ANTIASMÁTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
brometo de ipratrópio	solução inalante		0,3 mg (solução inalante)	R03BB01
	0,25 mg/mL			
	aerossol		0,12 mg (aerossol ou pó inalante)	
dipropionato de beclometasona*	pó, solução inalante ou aerossol		0,8 mg (aerossol ou pó inalante)	R03BA01
	50 µg/dose e		1,5 mg (solução inalante)	
	200 µg/dose			
fosfato sódico de prednisolona	solução oral		10 mg	H02AB06
	1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)			
prednisona	comprimido		10 mg	H02AB07
	5 mg e 20 mg			
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável	H, R ⁶⁶	30 mg	H02AB09
	100 mg e 500 mg			
sulfato de salbutamol	aerossol 100 µg/dose		0,8 mg (aerossol inalante)	R03CC02
	solução inalante	H	10 mg (solução inalante)	
	5 mg/mL			
	solução injetável 0,5 mg/mL		12 mg	

R⁶⁶ – Uso restrito como alternativa para o tratamento da asma aguda grave em crianças incapazes de reter a forma oral

* – As formas farmacêuticas solução inalante e aerossol 200 mcg/dose, do fármaco dipropionato de beclometasona, não estavam disponíveis no mercado brasileiro na ocasião da revisão desta Lista. A inclusão na Lista tem o objetivo de orientar o setor produtivo sobre necessidade identificada pela Comare.

16.2 AGENTES TENSOATIVOS PULMONARES E OUTROS QUE ATUAM NA SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO EM NEONATOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	suspensão injetável (3 mg + 3 mg)/mL	H, R ⁶⁷	1,5 mg	H02AB01
beractanto	solução injetável 25 mg/mL	H, R ⁶⁷	0,16 g	R07AA02
ou alfaporactanto	solução injetável 80 mg/mL	H, R ⁶⁷	0,16 g	

R⁶⁷ – Medicamento restrito a unidades de tratamento intensivo em neonatologia

16.3 PREPARAÇÕES NASAIS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloreto de sódio	solução nasal 0,9 %		-	R01AX10

17 MEDICAMENTOS QUE ATUAM SOBRE OS SISTEMAS ENDÓCRINO E REPRODUTOR

17.1 HORMÔNIOS HIPOFISÁRIOS E RELACIONADOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de leuprorrelina	pó para suspensão injetável 3,75 mg	R ⁶⁸	0,134 mg (depot) 1 mg (inj)	L02AE02

R⁶⁸ – Uso restrito por prescrição de especialistas em programas específicos

17.2 HORMÔNIO TIREOIDIANO, MEDICAMENTOS ANTITIREOIDIANOS E ADJUVANTES

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg solução injetável 10 mg/mL		0,16 g 0,16 g	C07AA05
iodo + iodeto de potássio	solução de iodeto de potássio iodada (FN)		-	H03CA
levotiroxina sódica	comprimido 25 µg, 50 µg e 100 µg		0,15 mg	H03AA01
propiltiouracila	comprimido 50 mg e 100 mg		0,1 g	H03BA02

FN – Formulário Nacional

17.3 INSULINAS E ANTIDIABÉTICOS ORAIS

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de metformina	comprimido 500 mg e 850 mg		2,0 g	A10BA02
glibenclamida	comprimido 5 mg		10 mg	A10BB01
gliclazida	comprimido 80 mg	R ⁶⁹	0,16 g	A10BB09
insulina humana NPH	suspensão injetável 100 UI/mL		40 UI	A10AC01
insulina humana regular	solução injetável 100 UI/mL		40 UI	A10AB01

R⁶⁹ – Uso restrito para pacientes idosos

17.4 HORMÔNIOS SEXUAIS, ANTAGONISTAS E MEDICAMENTOS RELACIONADOS

17.4.1 Estrógenos

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
estrogênios conjugados	comprimido 0,3 mg creme vaginal 0,625 mg/g		0,625 mg 0,625 mg	G03CA57
estriol	creme vaginal 1 mg/g		0,2 mg	

17.4.2 Progestógeno

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de medroxiprogesterona	comprimido 2,5 mg e 10 mg		5,0 mg	G03DA02

17.4.3 ANDRÓGENO

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cipionato de testosterona	solução injetável 100 mg/mL	R ⁶⁸	18 mg	G03BA03

R⁶⁸ - Uso restrito por prescrição de especialistas em programas específicos

17.4.4 Contraceptivos hormonais orais

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
etinilestradiol + levonorgestrel	comprimido 0,03 mg + 0,15 mg			G03AA07
levonorgestrel	comprimido 1,5 mg	R ⁷⁰		G03AC03
noretisterona	comprimido 0,35 mg			G03AC01

R⁷⁰ – Uso restrito para contracepção de emergência.

17.4.5 Contraceptivos hormonais injetáveis

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de medroxiprogesterona	solução injetável 150 mg/mL		1,67 mg	G03AC06
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	solução injetável 50 mg + 5 mg			G03AA05

17.4.6 Indutores de ovulação

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
citrato de clomifeno	comprimido 50 mg	R ⁴³	9,0 mg	G03GB02

R⁴³ – Uso restrito para prescrição apenas por especialista.

17.4.7 Medicamentos que atuam na contratilidade uterina

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
maleato de ergometrina	solução injetável 200 µg/mL	H	0,2 mg	G02AB03
nifedipino	cápsula ou comprimido 10 mg	R ⁷¹	30 mg	C08CA05
ocitocina	solução injetável 5 UI/mL	H	15 UI	H01BB02

R⁷¹ – Uso restrito como tocolítico

17.4.8 Fármaco usado para bloqueio da lactação

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cabergolina	comprimido 0,5 mg	R ⁷²	0,5 mg	G02CB03

R⁷² – Uso restrito para lactantes HIV positivas e outros casos especiais

18 MEDICAMENTOS TÓPICOS USADOS EM PELE, MUCOSAS E FÂNEROS

18.1 ANESTÉSICO LOCAL

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de lidocaína	gel 2% aerossol 100 mg/mL		- -	D04AB01

18.2 ANTIINFECTANTES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
gliconato de clorexidina	solução bucal 0,12 %		30 mg	A01AB03
metronidazol	creme vaginal 5%		0,5 g	G01AF01
nistatina	suspensão 100.000 UI/mL		1.500.000 UI	A07AA02
nitrato de miconazol	creme 2%		-	D01AC02
	creme vaginal 2%		-	
	gel oral 2%		-	
	loção 2%		-	
	pó 2%		-	
permanganato de potássio	pó ou comprimido 100 mg		-	D08AX06
sulfadiazina de prata	pasta 1%		-	D06BA01

18.3 ANTIPRURIGINOSO E ANTIINFLAMATÓRIO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetato de hidrocortisona	creme 1%		-	D07AA02
dexametasona	creme 0,1%		-	D07AB19

18.4 AGENTES CERATOLÍTICOS E CERATOPLÁSTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
ácido salicílico	pomada 5% (FN)		-	D01AE12
alcatrão mineral	pomada 1% (FN)		-	D05AA
pasta d' água	pasta (FN)		-	D02AB
peróxido de benzoíla	gel 2,5 % e 5 %		-	D10AE01
podofilina	solução 10 % a 25 %	H, R ⁷³	-	

FN – Formulário Nacional

R⁷³ – Aplicação por médico

18.5 ESCABICIDA E PEDICULICIDA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
permetrina	creme 5%		-	P03AC04
	loção 1%		-	

18.6 OUTROS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
óleo mineral	frasco 100 mL		-	D02AC

19 MEDICAMENTOS TÓPICOS USADOS NO SISTEMA OCULAR

19.1 ANESTÉSICO LOCAL

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de proximetacaína	colírio 0,5%	H, R ⁷⁴	-	S01HA04

R⁷⁴ – Uso restrito para dor ocular aguda por causas externas e procedimentos cirúrgicos

19.2 ANTIINFECTANTES

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de tetraciclina	pomada oftálmica 1 %		-	S01AA09
nitrito de prata	colírio 1 %		-	S01AX02
sulfato de gentamicina	colírio 5 mg/mL pomada oftálmica 5 mg/g		-	S01AA11

19.3 ANTIINFLAMATÓRIO E ANTIALÉRGICO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
dexametasona	colírio 0,1%		-	S01BA01

19.4 MIDRIÁTICO E CICLOPLÉGICO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
sulfato de atropina	colírio 1%		-	S01FA01
tropicamida	colírio 1%		-	S01FA06

19.5 ANTIGLAUCOMATOSOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
acetazolamida	comprimido 250 mg		0,75 g	S01EC01
cloridrato de pilocarpina	colírio 2 %		0,4 mL	S01EB01
maleato de timolol	colírio 0,25 % e 0,5 %		0,2 mL	S01ED01

19.6 SUBSTITUTO DA LÁGRIMA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
hipromelose	colírio 0,2 % e 0,3 %		-	S01KA02

19.7 AGENTES DIAGNÓSTICOS

Denominação genérica	Forma Farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
fluoresceína sódica	colírio 1%	H	-	S01JA01
tropicamida	colírio 1%	H	-	S01FA06

**SEÇÃO C. OUTROS
MEDICAMENTOS E
PRODUTOS PARA A SAÚDE**

20 DISPOSITIVO INTRA-UTERINO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	ATC
dispositivo intra-uterino modelo T	380 mm ² de cobre		G02BA02
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		

21 MÉTODOS DE BARREIRA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	ATC
preservativo masculino	170 mm x 49 mm; 180 mm x 52 mm		V07AY

22 AGENTES DIAGNÓSTICOS

22.1 MEIOS DE CONTRASTE

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina	solução injetável (0,1 g + 0,66 g)/mL (equivalente a 370 mg iodo/mL)	H	-	V08AA01
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio	solução injetável (0,59 g ácido ioxitalâmico + 0,15 g meglumina)/mL + 0,58 g hidróxido de sódio (equivalente a 350 mg iodo/mL)	H	-	V08AA05
sulfato de bário	suspensão oral 1 g/mL	H	-	V08BA01

22.2 DIAGNÓSTICO IMUNOLÓGICO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
prova tuberculínica (derivado protéico purificado)	solução injetável (intradérmica) 0,1 mL (PPD-Rt 23, 2.000 U)		-	V04CF01

22.3 OUTROS AGENTES DIAGNÓSTICOS

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
solução de iodo composto para teste de Schiller	(20 mg iodo + 40 mg iodeto de potássio)/mL		-	V04CX

23 PRODUTOS PARA O TRATAMENTO DO TABAGISMO

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
cloridrato de bupropiona	comprimido 150 mg	R ²	0,3 g	N07BA02
nicotina	goma de mascar 2 mg adesivo transdérmico 7 mg, 14 mg, 21mg	R ⁶⁸	30 mg 14 mg	N07BA01

R² – Fármacos sujeitos a controle especial ou que possam induzir abuso e (ou) dependência; Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

R⁶⁸ – Uso restrito por prescrição de especialistas em programas específicos

24 SOLUÇÕES PARA DIÁLISE

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso	DDD	ATC
solução ácida para hemodiálise	composição após diluição:			
	Na ⁺ 138 mEq/L			
	Ca ⁺⁺ 3,5 mEq/L			
	K ⁺ 2 mEq/L	H	-	B05Z
	Mg ⁺⁺ 1 mEq/L			
	Cl ⁻ 109,5 mEq/L			
solução alcalina para hemodiálise	acetato 3 mEq/L			
	Composição após diluição:			
	NaHCO ₃ 8,4% (32 mEq HCO ₃ ⁻ /L)	H	-	B05Z
solução para diálise peritoneal com glicose 1,5%	solução injetável com:			
	Na ⁺ 140 mEq/L			
	Ca ⁺⁺ 3,5 mEq/L			
	Mg ⁺⁺ 1,5mEq/L	H	-	B05DA
	Cl ⁻ 101 mEq/L			
	lactato 44,6 mEq/L			
solução para diálise peritoneal com glicose 4,25%	solução injetável com:			
	Na ⁺ 132 mEq/L			
	Ca ⁺⁺ 3,5 mEq/L			
	Mg ⁺⁺ 0,5 mEq/L	H	-	B05DB
	Cl ⁻ 96 mEq/L			
	lactato 40 mEq/L			

MEDICAMENTOS POR ORDEM ALFABÉTICA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
A				
abacavir	comprimido 300 mg	R ³²	0,6 g	J05AF06
	solução oral 20 mg/mL	R ³²	0,6 g	
acetato de hidrocortisona	creme 1%		-	D07AA02
acetato de leuprorrelina	pó para suspensão injetável 3,75 mg	R ⁶⁸	0,134 mg (depot) 1 mg (inj) 0,134 mg	L02AE02
acetato de medroxiprogesterona	comprimido 2,5 mg e 10 mg		5,0 mg	G03DA02
acetato de medroxiprogesterona	solução injetável 150 mg/mL		1,67 mg	G03AC06
acetato de megestrol	comprimido 160 mg	R ³⁷	0,16 g	L02AB01
acetazolamida	comprimido 250 mg		0,75 g	S01EC01
aciclovir	comprimido 200 mg		4,0 g	J05AB01
aciclovir sódico	solução injetável 250 mg	H	4,0 g	
ácido acetilsalicílico	comprimido 500 mg		3,0 g	N02BA01
ácido acetilsalicílico	comprimido 100 mg		1 comprimido	B01AC06
ácido fólico	comprimido 5 mg solução oral 0,2 mg/mL		0,4 mg (dose profilática) 10 mg (dose terapêutica) ambos	B03BB01
ácido salicílico	pomada 5% (FN)		-	D01AE12
água para injeção	N.A. (ampola de 5 mL e 10 mL)		-	V07AB
	N.A. (frasco 100 mL e 500 mL)		-	

1 – Veja as restrições de uso no Anexo F.

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
albendazol	comprimido mastigável 400 mg		0,4 g	P02CA03
albumina humana	solução injetável 20%	H, R ⁶⁰	-	B05AA01
alcatrão mineral	pomada 1% (FN)		-	D05AA
álcool etílico	solução 70 % m/V		-	D08AX08
alopurinol	comprimido 100 mg e 300 mg		0,4 g	M04AA01
amicacina, sulfato	solução injetável 50 mg/mL e 250 mg/mL	H H, R ¹⁹	1,0 g	J01GB06
aminoácidos	solução injetável 100 mg/mL (10%)	H, R ⁴³	-	B05BA01
aminoácidos para uso pediátrico	solução injetável 100 mg/mL (10%)	H, R ⁴³	-	B05BA01
amiodarona, cloridrato	comprimido 200 mg solução injetável 50 mg/mL	H, R ⁴⁷	0,2 g 0,2 g	C01BD01
amitriptilina, cloridrato	comprimido 25 mg	R ²	75 mg	N06AA09
amoxicilina	cápsula ou comprimido 500 mg pó para suspensão oral 50 mg/mL		1,0 g 1,0 g	J01CA04
amoxicilina + clavulanato de potássio	comprimido 500 mg + 125 mg suspensão oral 50 mg + 12,5 mg/mL	R ¹⁰	1,0 g 1,0 g	J01CR02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
ampicilina sódica	pó para solução injetável 1 g e 500 mg	H, R ¹¹ H	2,0 g	J01CA01
anastrozol	comprimido 1 mg	R ³⁷	1 mg	L02BG03
anfotericina B	pó para solução injetável 50 mg em desoxicolato de sódio	H	35 mg	J02AA01
anlodipino, besilato	comprimido 5 mg e 10 mg		5,0 mg	C08CA01
antimoniato de meglumina	solução injetável 300 mg/mL (85 ou 81 mg antimônio/mL)	H	0,85 g Sb5+	P01CB01
arteméter	solução injetável 80 mg/mL	R ³⁵	0,12 g	P01BE02
artesanato de sódio	comprimido 50 mg pó para solução injetável 60 mg	R ³⁵	0,28 g -	P01BE03 —
asparaginase	solução injetável 10.000 UI	H, R ³⁷	-	L01XX02
atazanavir, sulfato	cápsula 150 mg e 200 mg	R ³³	0,3 g	J05AE08
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg	R ⁵²	75 mg	C07AB03
atracúrio, besilato	solução injetável 10 mg/mL	H	-	M03AC04
atropina, sulfato	colírio 1%		-	S01FA01
atropina, sulfato	solução injetável 0,25 mg/mL	H	1,5 mg	A03BA01
azatioprina	comprimido 50 mg	R ⁸ , R ⁴³	0,15 g	L04AX01
azitromicina	comprimido 500 mg suspensão oral 40 mg/mL	R ²⁰ , R ²⁵ R ²⁰	0,3 g 0,3 g	J01FA10

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
B				
bário, sulfato de	suspensão oral 1 g/mL	H	-	V08BA01
beclometasona, dipropionato	pó, solução inalante ou aerossol 50 µg/dose e 200 µg/dose		0,8 mg (aerossol ou pó inalante) 1,5 mg (solução inalante)	R03BA01
benzilpenicilina benzatina	pó para suspensão injetável 600.000 UI e 1.200.000 UI		3,6 g (4.800.000 UI)	J01CE08
benzilpenicilina potássica	pó para solução 5.000.000 UI	H	3,6 g (6.000.000 UI)	J01CE01
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	suspensão injetável 300.000 UI + 100.000 UI		-	J01CE30
benznidazol	comprimido 100 mg		0,4 g	P01CA02
beractanto ou alfaporactanto	solução injetável 25 mg/mL	H, R ⁶⁷	0,16 g	R07AA02
	solução injetável 80 mg/mL	H, R ⁶⁷	0,16 g	R07AA02
besilato de anlodipino	comprimido 5 mg e 10 mg		5,0 mg	C08CA01
besilato de atracúrio	solução injetável 10 mg/mL	H	-	M03AC04
betametasona, acetato + betametasona, fosfato dissódico	suspensão injetável (3 mg + 3 mg)/mL	H, R ⁶⁷	1,5 mg	H02AB01
bicarbonato de sódio	solução injetável 1 mEq/mL (8,4%)	H	-	B05XA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso¹	DDD	ATC
biperideno, cloridrato de	comprimido 2 mg	R ²	10 mg	N04AA02
biperideno, lactato de	solução injetável 5 mg/mL	H, R ²	10 mg	
bleomicina, sulfato de	pó para solução injetável 15 UI	H, R ³⁷	-	L01DC01
brometo de ipratrópio	solução inalante 0,25 mg/mL aerossol 0,02 mg/dose		0,3 mg (solução inalante) 0,12 mg (aerossol ou pó inalante)	R03BB01
brometo de pancurônio	solução injetável 2 mg/mL	H	-	M03AC01
brometo de piridostigmina	comprimido 60 mg		0,18 g	N07AA02
bupivacaína, cloridrato	solução injetável 0,25 % e 0,5 %	H	-	N01BB01
bupivacaína, cloridrato + glicose de	solução injetável 0,5 % + 8 %	H	-	N01BB51
bupropiona, cloridrato de	comprimido 150 mg	R ²	0,3 g	N07BA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
C				
cabergolina	comprimido 0,5 mg	R ⁷²	0,5 mg	G02CB03
cálcio, carbonato	comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca ⁺⁺)		3,0 g	A12AA04
calcitriol	cápsula 0,25 µg	H, R ⁴³	1 µg	A11CC04
captopril	comprimido 25 mg	R ⁵⁰ , R ⁵⁶	50 mg	C09AA01
carbamazepina	comprimido 200 mg	R ²	1,0 g	N03AF01
	xarope 20 mg/mL	R ²	1,0 g	
carbonato de cálcio	comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca ⁺⁺)		3,0 g	A12AA04
carbonato de lítio	comprimido 300 mg	R ²	24 mmol (Li ⁺)	N05AN01
carboplatina	pó para solução injetável 150 mg e 450 mg	H, R ³⁷	-	L01XA02
carvão vegetal ativado	suspensão em sorbitol 70%		5,0 g	A07BA01
cefalexina sódica ou cefalexina, cloridrato	cápsula 500 mg suspensão oral 50 mg/mL		2,0 g	J01DB01
			2,0 g	
cefalotina sódica	pó para solução injetável 1 g	H, R ¹³	4,0 g	J01DB03
cefazolina sódica	pó para solução injetável 1 g	H, R ¹⁴	3,0 g	J01DB04
cefotaxima	pó para solução injetável 500 mg	H, R ¹⁵	4,0 g	J01DD01
ceftazidima	pó para solução injetável 1 g	H, R ¹⁶	4,0 g	J01DD02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
ceftriaxona sódica	pó para solução injetável 500 mg e 1 g	H, R ¹⁷ , R ¹⁸	2,0 g	J01DD04
cetamina, cloridrato	solução injetável 57,67 mg/mL (equivalente a 50 mg cetamina/mL)	H, R ²	-	N01AX03
cetoconazol	xampu 2 %		-	D01AC08
ciclofosfamida	pó para solução injetável 200 mg e 1 g comprimido 50 mg	H, R ³⁷ , R ⁴³	- -	L01AA01
ciclosporina	cápsula 25 mg, 50 mg e 100 mg solução oral 100 mg/mL	R ⁴³	0,25 g 0,25 g	L04AA01
cipionato de testosterona	solução injetável 100 mg/mL	R ⁶⁸	18 mg	G03BA03
ciprofloxacino, cloridrato	comprimido 500 mg solução injetável 2 mg/mL	H	1,0 g 0,5 g	J01MA02
cisplatina	solução injetável 1 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01XA01
citarabina	pó para solução injetável 100 mg, 500 mg e 1 g	H, R ³⁷	-	L01BC01
citrato de clomifeno	comprimido 50 mg	R ⁴³	9,0 mg	G03GB02
citrato de dietilcarbamazina	comprimido 50 mg	R ³⁴	0,4 g	P02CB02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
citrato de fentanila	solução injetável 78,5 µg/mL (equivalente a 0,05 mg fentanila/mL)	H, R ⁴	-	N01AH01
citrato de tamoxifeno	comprimido 10 mg e 20 mg	R ³⁷	20 mg	L02BA01
cladribina	solução injetável 1 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01BB04
claritromicina	cápsula ou comprimido 250 mg	R ²¹	0,5 g	J01FA09
clindamicina, cloridrato clindamicina, fosfato	cápsula 150 mg e 300 mg solução injetável 150 mg/mL	H	1,2 g 1,8 g	J01FF01
clofazimina	cápsula 50 mg e 100 mg	R ²⁷	0,1 g	J04BA01
clomifeno, citrato	comprimido 50 mg	R ⁴³	9,0 mg	G03GB02
clomipramina, cloridrato	comprimido 10 mg e 25 mg	R ²	0,1 g	N06AA04
clonazepam	comprimido 0,5 mg e 2 mg solução oral 2,5 mg/mL	R ² , R ⁵ H, R ² , R ⁵	8,0 mg 8,0 mg	N03AE01
clorambucila	comprimido 2 mg	R ³⁷	-	L01AA02
cloranfenicol palmitato de cloranfenicol succinato sódico de cloranfenicol	cápsula ou comprimido 250 mg suspensão oral 25 mg/mL pó para solução injetável 500 mg	H, R ²⁴	3,0 g 3,0 g 3,0 g	J01BA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
cloranfenicol	cápsula ou comprimido		3,0 g	
	250 mg			
cloranfenicol, palmitato	suspensão oral		3,0 g	J01BA01
	25 mg/mL			
cloranfenicol, succinato sódico	pó para solução injetável 500 mg	H, R ²⁴ , R ²⁵	3,0 g	
cloreto de metiltionínio	solução injetável 10 mg/mL	H	-	V03AB17
cloreto de potássio	solução injetável 19,1 % (2,56 mEq/mL)	H	-	B05XA01
cloreto de sódio	solução injetável 20 % (3,4 mEq/mL) solução injetável 0,9 % (0,154 mEq/mL)	H	-	B05XA03
cloreto de sódio	solução nasal 0,9 %		-	R01AX10
cloreto de suxametônio	solução injetável 50 mg/mL	H	-	M03AB01
clorexidina, gliconato	solução degermante 2% a 4 %		30 mg	D08AC02
clorexidina, gliconato	solução bucal 0,12 %		30 mg	A01AB03
cloridrato de amiodarona	comprimido 200 mg solução injetável 50 mg/mL	H, R ⁴⁷	0,2 g 0,2 g	C01BD01
cloridrato de amitriptilina	comprimido 25 mg	R ²	75 mg	N06AA09
cloridrato de biperideno	comprimido 2 mg	R ²	10 mg	N04AA02
lactato de biperideno	solução injetável 5 mg/mL	H, R ²	10 mg	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
cloridrato de bupivacaína	solução injetável 0,25 % e 0,5 %	H	-	N01BB01
cloridrato de bupivacaína + glicose	solução injetável 0,5 % + 8 %	H	-	N01BB51
cloridrato de bupropiona	comprimido 150 mg	R ²	0,3 g	N07BA02
cloridrato de ciprofloxacino	comprimido 500 mg solução injetável 2 mg/mL	H	1,0 g 0,5 g	J01MA02
cloridrato de clindamicina fosfato de clindamicina	cápsula 150 mg e 300 mg solução injetável 150 mg/mL	H	1,2 g 1,8 g	J01FF01
cloridrato de clomipramina	comprimido 10 mg e 25 mg	R ²	0,1 g	N06AA04
cloridrato de clorpromazina	comprimido 25 mg e 100 mg solução oral 40 mg/mL solução injetável 5 mg/mL	R ² R ² H, R ²	0,3 g 0,3 g 0,1 g	N05AA01
cloridrato de daunorrubicina	pó para solução injetável 20 mg	H, R ³⁷	-	L01DB02
cloridrato de dobutamina	solução injetável 12,5 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 g	C01CA07
cloridrato de dopamina	solução injetável 5 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 g	C01CA04
cloridrato de doxiciclina	comprimido 100 mg		0,1 g	J01AA02
cloridrato de doxorubicina	pó para solução injetável 10 mg e 50 mg	H, R ³⁷	-	L01DB01
cloridrato de epinefrina ou hemitartrato de epinefrina	solução injetável 1 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 mg	C01CA24

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
cloridrato de etambutol	comprimido 400 mg suspensão oral 25 mg/mL	R ²⁶	1,2 g 1,2 g	J04AK02
cloridrato de hidralazina	comprimido 25 mg solução injetável 20 mg/mL	H, R ⁵⁴	0,1 g -	C02DB02
cloridrato de hidroxocobalamina	solução injetável 1 mg/mL		20 µg	B03BA03
cloridrato de idarrubicina	pó para solução injetável 10 mg cápsula 5 mg e 25 mg	H, R ³⁷ R ³⁷	- -	L01DB06
cloridrato de lidocaína	solução injetável 2%	H, R ⁴⁸	3,0 g	C01BB01
cloridrato de lidocaína	gel 2% aerossol 100 mg/mL		- -	D04AB01
cloridrato de lidocaína	solução injetável 1 % e 2 % gel 2%		-	N01BB02
cloridrato de lidocaína + glicose	solução injetável 5 % + 7,5 %	H	-	N01BB52
cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina	solução injetável 1 % + 1:200.000 solução injetável 2 % + 1:200.000 solução injetável 2 % + 1: 80.000 (uso odontológico)		- - -	N01BB52
cloridrato de mefloquina	comprimido 250 mg	R ³⁵	1,0 g	P01BC02
cloridrato de metformina	comprimido 500 mg e 850 mg		2,0 g	A10BA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
cloridrato de metoclopramida	comprimido 10 mg solução injetável 5 mg/mL solução oral 4 mg/mL	R ⁶²	30 mg 30 mg 30 mg	A03FA01
cloridrato de midazolam	solução injetável 1 mg/mL	H, R ⁵	15 mg	N05CD08
maleato de midazolam	solução oral 2 mg/mL	H, R ⁵	15 mg	
cloridrato de minociclina	comprimido 100 mg	R ²⁷	0,2 g	J01AA08
cloridrato de nortriptilina	cápsula 10 mg, 25 mg e 50mg	R ²	75 mg	N06AA10
cloridrato de ondansetrona	comprimido 4 mg e 8 mg solução injetável 2 mg/mL	H, R ⁶³	16 mg 16 mg	A04AA01
cloridrato de penicilamina	comprimido 250 mg		-	
cloridrato de pilocarpina	colírio 2 %		0,4 mL	S01EB01
cloridrato de piridoxina	comprimido 50 mg		0,16 g	A11HA02
cloridrato de prilocaína + felipressina	solução injetável para uso odontológico 3% + 0,03 UI/mL	R ⁶	-	N01BB54
cloridrato de prometazina	solução injetável 25 mg/mL	H	25 mg	R06AD02
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg solução injetável 10 mg/mL	Δ	0,16 g 0,16 g	C07AA05

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
cloridrato de protamina	solução injetável 10 mg/mL	H	-	V03AB14
cloridrato de proximetacaína	colírio 0,5%	H, R ⁷⁴	-	S01HA04
cloridrato de ranitidina	comprimido 150 mg solução injetável 25 mg/mL	H	0,3 g 0,3 g	A02BA02
cloridrato de tetraciclina	pomada oftálmica 1%		-	S01AA09
cloridrato de tiamina palmitato de tiamina	comprimido 300 mg solução injetável 100.000 UI/mL	H, R ⁴³	50 mg	A11DA01
cloridrato de vancomicina	pó para solução injetável 500 mg	H, R ²³	2,0 g	J01XA01
cloridrato de verapamil	comprimido 40 mg, 80 mg e 120 mg solução injetável 2,5 mg/mL	H, R ⁴⁷	0,24 g 0,24 g	C08DA01
cloridrato de verapamil	comprimido 40 mg, 80 mg e 120 mg solução injetável 2,5 mg/mL	H, R ⁴⁷	0,24 g 0,24 g	C08DA01
cloroquina, sulfato cloroquina, difosfato	solução injetável 50 mg/mL comprimido 250 mg (equivalente a 150 mg cloroquina) comprimido 83,2 mg (equivalente a 50 mg cloroquina)		0,5 g 0,5 g 0,5 g	P01BA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
clorpromazina, cloridrato	comprimido			
	25 mg e 100 mg	R ²	0,3 g	
	solução oral	R ²	0,3 g	N05AA01
	40 mg/mL	H, R ²	0,1 g	
	solução injetável			
	5 mg/mL			
codeína, fosfato de	comprimido			
	30 mg	R ⁷	0,15 g	N02AA08

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
D				
dacarbazina	pó para solução injetável 200 mg	H, R ³⁷	-	L01AX04
dactinomicina	solução injetável 100 µg/mL	H, R ³⁷	-	L01DA01
dapsona	comprimido 50 mg e 100 mg	R ²⁷	50 mg	J04BA02
daunorrubicina, cloridrato	pó para solução injetável 20 mg	H, R ³⁷	-	L01DB02
desferroxamina, mesilato	pó para solução injetável 500 mg		-	V03AC01
dexametasona	comprimido 4 mg		1,5 mg	H02AB02
	elixir 0,1 mg/mL		1,5 mg	
fosfato dissódico de dexametasona	solução injetável 4 mg/mL	H	1,5 mg	H02AB02
dexametasona	comprimido 4 mg		1,5 mg	H02AB02
	elixir 0,1 mg/mL		1,5 mg	
dexametasona, fosfato dissódico	solução injetável 4 mg/mL	H	1,5 mg	H02AB02
dexametasona	creme 0,1%		-	D07AB19
dexametasona	colírio 0,1%		-	S01BA01
dexametasona, fosfato dissódico	solução injetável 4 mg/mL	H	1,5 mg	H02AB02
dexclorfeniramina, maleato	comprimido 2 mg solução oral ou xarope 0,4 mg/mL		6,0 mg 6,0 mg	R06AB02
diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina	solução injetável (0,1 g + 0,66 g)/mL (equivalente a 370 mg iodo/mL)	H	-	V08AA01
diazepam	solução injetável 5 mg/mL comprimido 5 mg	H, R ² , R ⁵ R ⁵	10 mg 10 mg	N05BA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
didanosina	comprimido 25 mg, 100 mg e 400 mg pó para solução oral 2 g	R ³² R ³² R ³²	0,4 g -	J05AF02
dietilcarbamazina, citrato	comprimido 50 mg	R ³⁴	0,4 g	P02CB02
difosfato de primaquina	comprimido 5 mg e 15 mg		15 mg	P01BA03
digoxina	comprimido 0,25 mg elixir 0,05 mg/mL		0,1 mg 0,1 mg	C01AA05
dinitrato de isossorbida	comprimido sublingual 5 mg	R ⁵¹	20 mg	C01DA08
dipirona sódica	solução oral 500 mg/mL solução injetável 500 mg/mL	H	3,0 g 3,0 g	N02BB02
dipropionato de beclometasona	pó, solução inalante ou aerossol 50 µg/dose e 200 µg/dose		0,8 mg (aerossol ou pó inalante) 1,5 mg (solução inalante)	R03BA01
dobutamina, cloridrato	solução injetável 12,5 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 g	C01CA07
docetaxel	solução injetável 20 mg e 80 mg	H, R ³⁷	-	L01CD02
dopamina, cloridrato	solução injetável 5 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 g	C01CA04
doxiciclina, cloridrato	comprimido 100 mg		0,1 g	J01AA02
doxorubicina, cloridrato	pó para solução injetável 10 mg e 50 mg	H, R ³⁷	-	L01DB01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
E				
efavirenz	cápsula 600 mg solução oral 30 mg/mL	R ³³	0,6 g 0,6 g	J05AG03
enalapril, maleato	comprimido 5 mg e 20 mg	Δ	10 mg	C09AA02
epinefrina, cloridrato ou epinefrina, hemitartarato	solução injetável 1 mg/mL	H, R ⁵⁸	0,5 mg	C01CA24
ergometrina, maleato	solução injetável 200 µg/mL	H	0,2 mg	G02AB03
eritromicina, estearato	cápsula ou comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL	R ²²	1,0 g 1,0 g	J01FA01
eritropoietina	solução injetável 2.000 UI e 4.000 UI	H, R ⁵⁹	1.000 UI	B03XA01
espiramicina	comprimido 500 mg	R ³⁶	3,0 g	J01FA02
espironolactona	comprimido 25 mg e 100 mg		75 mg	C03DA01
estearato de eritromicina	cápsula ou comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL	R ²²	1,0 g 1,0 g	J01FA01
estreptomicina, sulfato	pó para solução injetável 1g	H, R ²⁵	1,0 g	J01FA01
estreptomicina, sulfato	pó para solução injetável 1g	R ²⁶	1,0 g	J01GA01
estreptoquinase	solução injetável 750.000 UI e 1.500.000 UI	H, R ⁶¹	1.500.000 UI	B01AD01
estriol	creme vaginal 1 mg/g		0,2 mg	G03CA04

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
estrogênios conjugados	comprimido		0,625 mg	G03CA57
	0,3 mg		0,625 mg	
	creme vaginal			
	0,625 mg/g			
etambutol, cloridrato	comprimido			J04AK02
	400 mg	R ²⁶	1,2 g	
	suspensão oral		1,2 g	
	25 mg/mL			
etinilestradiol + levonorgestrel	comprimido			G03AA07
	0,03 mg + 0,15 mg			
etionamida	comprimido	R ²⁶	0,75 g	J04AD03
	250 mg			
etoposídeo	cápsula 50 mg	R ⁴³	-	L01CB01
	solução injetável	H, R ³⁷	-	
	20 mg/mL			

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
F				
fator II de coagulação	pó para solução injetável 500 UI e 600 UI (AE>0,6 UI/mg) complexo protrombínico	H, R ⁴³	350 UI	B02BD01
fator IIA de coagulação	pó para solução injetável 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>0,6 UI/mg) complexo protrombínico parcialmente ativado	H, R ⁴³	-	B02BD
fator IX de coagulação	pó para solução injetável 200 UI, 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>50 UI/mg)	H, R ⁴³	350 UI	B02BD04
fator VII de coagulação	pó para solução injetável 60 KUI, 120 KUI e 240 KUI (concentrado de fator VII recombinante ativado)	H, R ⁴³	6.000 UI	B02BD05
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>2.000 UI/mg)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
fator VIII de coagulação	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE= ou > 1 UI)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02
fator VIII de coagulação (von Willebrand)	pó para solução injetável 250 UI e 500 UI (concentrado de alta pureza; AE>1.000 UI/mg)	H, R ⁴³	500 UI	B02BD02
fenitoína sódica	comprimido			
	100 mg	R ²	0,3 g	
	solução injetável 50 mg/mL	H, R ²	0,3 g	N03AB02
	suspensão oral 25 mg/mL	R ²	0,3 g	
fenobarbital	comprimido			
	100 mg	R ⁴⁵	0,1 g	
	solução injetável 100 mg/mL	H, R ⁴⁵	0,1 g	N03AA02
	solução oral 40 mg/mL	R ⁴⁵	0,1 g	
fentanila, citrato	solução injetável 78,5 µg/mL (equivalente a 0,05 mg fentanila/mL)	H, R ⁴	-	N01AH01
filgrastim	solução injetável 300 µg/mL	H, R ³⁹	0,35 mg	L03AA02
fitomenadiona	solução injetável 10 mg/mL (uso intramuscular)	H	20 mg	
	emulsão injetável 10 mg/mL (uso intravenoso)	H	20 mg	B02BA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
fluconazol	cápsula 100 mg cápsula 150 mg solução injetável 2 mg/mL	R ²⁸ H	0,2 g 0,2 g 0,2 g	J02AC01
flumazenil	solução injetável 0,5 mg/mL	H, R ²	-	V03AB25
fluoresceína sódica	colírio 1%	H	-	S01JA01
fluoreto de sódio	solução bucal 2 mg/mL		88 mg (40 mg fluoreto)	A12CD01
fluoruracila	creme 50 mg/g solução injetável 25 mg/mL	R ³⁷ H, R ³⁷	- -	L01BC02
fluoxetina	cápsula 20 mg	R ²	20 mg	N06AB03
folinato de cálcio	comprimido 15 mg pó para solução injetável 50 mg solução injetável 3 mg/mL	R ⁴⁰ H H	60 mg 60 mg 60 mg	V03AF03
fosfato de codeína	comprimido 30 mg	R ⁷	0,15 g	N02AA08
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	solução injetável (0,03g + 0,1567g)/mL (2 mEq fosfato/mL)	H	-	B05XA06
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)		10 mg	H02AB06
fumarato de tenofovir desoproxila	comprimido 300 mg	R ³²	0,245 g	J05AF07
furosemida	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL	H, R ⁴⁶ , R ⁵⁷	40 mg 40 mg	C03CA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
G				
ganciclovir sódico	pó para solução injetável 546 mg (equivalente a 500 mg ganciclovir)	H, R ³¹	0,5 g	J05AB06
gentamicina, sulfato	solução injetável 10 mg/mL e 40 mg/mL	H, R ²⁵	0,24 g	J01GB03
gentamicina, sulfato	colírio 5 mg/mL pomada oftâmica 5 mg/g		- -	S01AA11
glibenclamida	comprimido 5 mg		10 mg	A10BB01
glicerol	enema 120mg/mL supositório 72 mg		- -	A06AG04
gliclazida	comprimido 80 mg	R ⁶⁹	0,16 g	A10BB09
gliconato de cálcio	solução injetável 10 % (0,45 mEq/mL)	H	3,0 g	A12AA03
gliconato de clorexidina	solução bucal 0,12 %		30 mg	A01AB03
glicose	solução injetável 50 mg/mL (5%) e 500 mg/mL (50%)	H	-	V06DC01
glutaral	solução 2 %		-	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
H				
haloperidol	comprimido 1 mg e 5 mg		8,0 mg	N05AD01
	solução oral	R ²	8,0 mg	
	2 mg/mL	R ²	8,0 mg	
decanoato de haloperidol	solução injetável	H, R ²	3,3 mg	
	5 mg/mL	H, R ²	(depot)	
	solução injetável 50 mg/mL			
haloperidol	comprimido 1 mg e 5 mg		8,0 mg	N05AD01
	solução oral	R ²	8,0 mg	
	2 mg/mL	R ²	8,0 mg	
haloperidol, decanoato	solução injetável	H, R ²	3,3 mg	N05AD01
	5 mg/mL	H, R ²	(depot)	
	solução injetável 50 mg/mL			
halotano	líquido volátil	H	-	N01AB01
heparina sódica	solução injetável 5.000 UI/mL	H	10.000 UI	B01AB01
	solução injetável (subcutânea)	H	10.000 UI	
	5.000 UI/0,25 ml			
hidralazina, cloridrato	comprimido 25 mg	H, R ⁵⁴	0,1 g	C02DB02
	solução injetável 20 mg/mL		-	
hidroclorotiazida	comprimido 12,5 mg e 25 mg		25 mg	C03AA03
hidrocortisona, acetato	creme 1%		-	D07AA02
hidrocortisona, succinato sódico	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	H, R ⁶⁶	30 mg	H02AB09
hidroxicloroquina, sulfato	comprimido 400 mg		0,516 g	P01BA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
hidróxido de magnésio + hidróxido de alumínio	comprimido mastigável 200 mg + 200 mg		-	A02AX
	suspensão oral (35,6 mg + 37 mg)/mL		-	
hidroxiuréia	cápsula 500 mg	R ³⁷	-	L01XX05
hidroxocobalamina, cloridrato	solução injetável 1 mg/mL		20 µg	B03BA03
hipoclorito de sódio	solução 10 mg cloro/mL		-	D08AX07
hipromelose	colírio 0,2 % e 0,3 %		-	S01KA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
I				
ibuprofeno	comprimido 200 mg e 600 mg suspensão oral 20 mg/mL		1,2 g 1,2 g	M01AE01
idarrubicina, cloridrato	pó para solução injetável 10 mg cápsula 5 mg e 25 mg	H, R ³⁷ R ³⁷	- -	L01DB06
ifosfamida	pó para solução injetável 1 g	H, R ³⁷	-	L01AA06
imipenem + cilastatina sódica	solução injetável 500 mg + 500 mg	H, R ¹²	2,0 g	J01DH51
imunoglobulina anti-D (Rh)	solução injetável 250 µg e 300 µg	H	-	J06BB01
imunoglobulina anti-rábica	solução injetável 150 UI e 300 UI		-	J06BB05
imunoglobulina antitetânica	solução injetável 250 UI	H	-	J06BB02
insulina humana NPH	suspensão injetável 100 UI/mL		40 UI	A10AC01
insulina humana regular	solução injetável 100 UI/mL		40 UI	A10AB01
iodo + iodeto de potássio	solução de iodeto de potássio iodada (FN)		-	H03CA
iodopovidona	solução alcoólica 10 % (1% iodo ativo)			
	solução aquosa 10 % (1% iodo ativo)		- -	
	solução degermante 10 % (1% iodo ativo)			
				D08AG02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio	solução injetável (0,59 g ácido ioxitalâmico + 0,15 g meglumina)/mL + 0,58 g hidróxido de sódio (equivalente a 350 mg iodo/mL)	H	-	V08AA05
ipratrópio, brometo	solução inalante 0,25 mg/mL aerossol 0,02 mg/dose		0,3 mg (solução inalante) 0,12 mg (aerossol ou pó inalante)	R03BB01
isetionato de pentamidina	solução injetável 300 mg	H	0,28 g	P01CX01
isoflurano	líquido volátil	H, R ¹	-	N01AB06
isoniazida	comprimido 100 mg	R ²⁶	0,3 g	J04AC01
isoniazida + rifampicina	cápsula 100 mg + 150 mg cápsula 200 mg + 300 mg	R ²⁶	- -	J04AM02
isossorbida, dinitrato	comprimido sublingual 5 mg	R ⁵¹	20 mg	C01DA08
isossorbida, mononitrato	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/mL	H	40 mg -	C01DA14
itraconazol	cápsula 100 mg solução oral 10 mg/mL	R ²⁹	0,2 g 0,2 g	J02AC02
ivermectina	comprimido 6 mg		12 mg	P02CF01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
L				
lactulose	solução oral 667 mg/mL	H, R ⁶⁴	6,7 g	A06AD11
lamivudina	comprimido 150 mg	R ³²	0,3 g	J05AF05
	solução oral 10 mg/mL	R ³²	0,3 g	
leuprorrelina, acetato	pó para suspensão injetável 3,75 mg	R ³⁷ , R ⁶⁸	0,134 mg (depot) 1 mg (inj) 0,134 mg	L02AE02
levodopa + carbidopa	comprimido 250 mg + 25 mg	R ²	0,6 g	N04BA02
levonorgestrel	comprimido 1,5 mg	R ⁷⁰		G03AC03
levotiroxina sódica	comprimido 25 µg, 50 µg e 100 µg		0,15 mg	H03AA01
lidocaína, cloridrato	solução injetável 1 % e 2 %		-	N01BB02
	gel 2%			
lidocaína, cloridrato	solução injetável 2%	H, R ⁴⁸	3,0 g	C01BB01
lidocaína, cloridrato	gel 2%		-	D04AB01
	aerossol 100 mg/mL		-	
lidocaína, cloridrato + epinefrina, hemitartarato	solução injetável 1 % + 1:200.000		-	N01BB52
	solução injetável 2 % + 1:200.000		-	
	solução injetável 2 % + 1: 80.000 (uso odontológico)		-	
			-	
lidocaína, cloridrato + glicose	solução injetável 5 % + 7,5 %	H	-	N01BB52

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
lipídios	emulsão injetável 100 mg/mL (10%)	H, R ⁴³	-	B05BA02
lítio, carbonato	comprimido 300 mg	R ²	24 mmol (Li ⁺)	N05AN01
loperamida	comprimido 2 mg		10 mg	A07DA03
lopinavir + ritonavir	cápsula 133,3 mg + 33,3 mg	R ³³	-	J05AE
	solução oral (80 mg + 20 mg)/mL	R ³³	-	
loratadina	comprimido 10 mg xarope 1 mg/mL		10 mg	R06AX13

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
M				
maleato de dexclorfeniramina	comprimido 2 mg solução oral ou xarope 0,4 mg/mL		6,0 mg 6,0 mg	R06AB02
maleato de enalapril	comprimido 5 mg e 20 mg	Δ	10 mg	C09AA02
maleato de ergometrina	solução injetável 200 µg/mL	H	0,2 mg	G02AB03
maleato de timolol	colírio 0,25 % e 0,5 %		0,2 mL	S01ED01
manitol	solução injetável 20 %	H	-	B05BC01
mebendazol	comprimido 100 mg suspensão oral 20 mg/mL		0,2 g 0,2 g	P02CA01
medroxiprogesterona, acetato	comprimido 2,5 mg e 10 mg		5,0 mg	G03DA02
medroxiprogesterona, acetato	solução injetável 150 mg/mL		1,67 mg	G03AC06
mefloquina, cloridrato	comprimido 250 mg	R ³⁵	1,0 g	P01BC02
megestrol, acetato	comprimido 160 mg	R ³⁷	0,16 g	L02AB01
meglumina, antimoniato	solução injetável 300 mg/mL (85 ou 81 mg antimônio/mL)	H	0,85 g Sb5+	P01CB01
melfalana	comprimido 2 mg	R ³⁷	-	L01AA03
mercaptopurina	comprimido 50 mg	R ³⁷	-	L01BB02
mesilato de desferroxamina	pó para solução injetável 500 mg		-	V03AC01
mesilato de pralidoxima	solução injetável 50 mg/mL	H	-	V03AB04
mesilato de saquinavir	cápsula 200 mg	R ³³	1,8 g	J05AE01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
mesna	solução injetável	H, R ⁴¹ R ⁴¹	-	V03AF01
	100 mg/mL		-	
	comprimido 400 mg e 600 mg		-	
metformina, cloridrato	comprimido 500 mg e 850 mg		2,0 g	A10BA02
metildopa	comprimido 250 mg	R ⁵³	1,0 g	C02AB01
metilprednisolona, succinato sódico	pó para solução injetável 500 mg	H	20 mg	H02AB04
metilsulfato de neostigmina	solução injetável 0,5 mg/mL	H	2,0 mg	N07AA01
metiltionínio, cloreto	solução injetável 10 mg/mL	H	-	V03AB17
metoclopramida, cloridrato	comprimido 10 mg	R ⁶²	30 mg	A03FA01
	solução injetável 5 mg/mL		30 mg	
	solução oral 4 mg/mL		30 mg	
metoprolol, succinato	comprimido 25 mg e 100 mg	R ⁵³	0,15 g	C07AB02
metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg	R ³⁷ H, R ³⁷	-	L01BA01
	solução injetável 25 mg/mL		-	
metotrexato de sódio	comprimido 2,5 mg	H, R ⁴³	2,5 mg	L04AX03
	solução injetável 25 mg/mL		-	
metronidazol	comprimido 250 mg	H	-	J01XD01
	solução injetável 500 mg		1,5 g	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
metronidazol	comprimido			
	250 mg, 400 mg		2,0 g	
	suspensão oral		2,0 g	P01AB01
	40 mg/mL		-	
miconazol, nitrato	creme vaginal 5%			
	creme 2 %		-	
	creme vaginal 2 %		-	
	loção 2%		-	D01AC02
	gel oral 2%		-	
midazolam, cloridrato	pó 2%		-	
	solução injetável			
	1 mg/mL	H, R ⁵	15 mg	N05CD08
	midazolam, maleato			
minociclina, cloridrato de	solução oral	H, R ⁵	15 mg	N05CD08
	2 mg/mL			
	comprimido			
mononitrato de isossorbida	100 mg	R ²⁷	0,2 g	J01AA08
	comprimido			
	40 mg		40 mg	
	solução injetável	H	-	C01DA14
morfina, sulfato	10 mg/mL			
	solução injetável			
	10 mg/mL			
	solução oral	H, R ⁴	30 mg	
	2 mg/mL	R ⁴	0,1 g	
	cápsula de liberação prolongada 60 mg	R ⁴	0,1 g	N02AA01
	comprimido	R ⁴	0,1 g	
	30 mg			
mucilóide de <i>Psyllium</i>	pó para dispersão oral 5g a 6g		7,0 g	A06AC01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
N				
naloxona, cloridrato	solução injetável 0,4 mg/mL	H, R ²	-	V03AB15
nelfinavir	comprimido 250 mg	R ³³	2,25 g	J05AE04
	pó para solução oral 50 mg/g	R ³³	2,25 g	
neostigmina, metilsulfato	solução injetável 0,5 mg/mL	H	2,0 mg	N07AA01
nevirapina	comprimido 200 mg	R ³³	0,4 g	J05AG01
	suspensão oral 10 mg/mL		0,4 g	
nicotina	goma de mascar 2 mg	R ⁶⁸	30 mg	N07BA01
	adesivo transdérmico 7 mg, 14 mg e 21 mg		14 mg	
nifedipino	cápsula ou comprimido 10mg	R ⁷¹	30 mg	C08CA05
nistatina	suspensão oral 100.000 UI/mL		1.500.000 UI	A07AA02
nitrato de miconazol	creme 2%		-	D01AC02
	creme vaginal 2%		-	
	gel oral 2%		-	
	loção 2%		-	
	pó 2%		-	
nitrato de prata	Colírio 1 %		-	S01AX02
nitrito de sódio	cápsula 250 mg		-	V03AB08
nitrofurantoína	comprimido 100 mg		0,2 g	J01XE01
	suspensão oral 5 mg/mL		0,2 g	
nitroprusseto de sódio	pó para solução injetável 50mg	H, R ⁵⁵	50 mg	C02DD01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
noretisterona	comprimido 0,35 mg			G03AC01
noretisterona, enantato + estradiol, valerato	solução injetável 50 mg + 5mg			G03AA05
nortriptilina, cloridrato	cápsula 10 mg, 25 mg e 50mg	R ²	75 mg	N06AA10

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
O				
ocitocina	solução injetável 5 UI/mL	H	15 UI	H01BB02
ofloxacino	comprimido 400 mg	R ²⁷	0,4 g	J01MA01
óleo mineral	Frasco 100 mL		-	D02AC
omeprazol	cápsula 10 mg e 20 mg		20 mg	A02BC01
omeprazol sódico	pó para solução injetável 40 mg	H	20 mg	A02BC01
ondansetrona, cloridrato	comprimido 4 mg e 8 mg	R ³⁸ , R ⁶³	16 mg	A04AA01
	solução injetável 2 mg/mL	H	16 mg	
oxacilina sódica	pó para solução injetável 500 mg	H	2,0 g	J01CF04
óxido nítrico	gás inalante	H	-	N01AX13
oxigênio	gás inalante	H	-	V03AN01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
P				
paclitaxel	solução injetável 6 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01CD01
palmitato de retinol	cápsula 200.000 UI solução oleosa 150.000 UI/mL	R ⁴³ R ⁴³	50.000 UI 50.000 UI	A11CA01
pamidronato dissódico	pó para solução injetável 60 mg e 90 mg	H, R ⁴²	-	-
pancurônio, brometo	solução injetável 2 mg/mL	H	-	M03AC01
paracetamol	comprimido 500 mg solução oral 200 mg/mL		3,0 g 3,0 g	N02BE01
pasta d' água	pasta (FN)		-	D02AB
penicilamina, cloridrato	comprimido 250 mg		-	
pentamidina, isetionato	pó para solução injetável 300 mg	H	0,28 g	P01CX01
permanganato de potássio	pó ou comprimido 100 mg		-	D08AX06
permetrina	creme 5% loção 1%		- -	P03AC04
peróxido de benzoíla	gel 2,5 % e 5 %		-	D10AE01
pilocarpina, cloridrato	Colírio 2 %		0,4 mL	S01EB01
pirazinamida	comprimido 500 mg solução oral 30 mg/mL	R ²⁶	1,5 g 1,5 g	J04AK01
piridostigmina, brometo	comprimido 60 mg		0,18 g	N07AA02
piridoxina, cloridrato	comprimido 50 mg		0,16 g	A11HA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
pirimetamina	comprimido 25 mg		75 mg	P01BD01
podofilina	solução 10 % a 25 %	H, R ⁷³	-	
poligelina	solução injetável 3,5%	H	-	B05AA06
pralidoxima, mesilato	solução injetável 50 mg/mL	H	-	V03AB04
praziquantel	comprimido 150 mg e 600 mg		3,0 g	P02BA01
prednisolona, fostato sódico	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg prednisolona/mL)		10 mg	H02AB06
prednisona	comprimido 5 mg, 20 mg		10 mg	H02AB07
prilocaína, cloridrato + felipressina	solução injetável para uso odontológico 3% + 0,03 UI/mL	R ⁶	-	N01BB54
primaquina	comprimido 5 mg e 15 mg		15 mg	P01BA03
primaquina, difosfato	comprimido 5 mg e 15 mg		15 mg	P01BA03
prometazina, cloridrato	solução injetável 25 mg/mL	H	25 mg	R06AD02
propiltiouracila	comprimido 50 mg e 100 mg		0,1 g	H03BA02
propofol	emulsão injetável 10 mg/mL	H, R ³	-	N01AX10
propranolol, cloridrato	comprimido 10 mg e 40 mg solução injetável 10 mg/mL	Δ	0,16 g 0,16 g	C07AA05
protamina, cloridrato	solução injetável 10 mg/mL	H	-	V03AB14

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
prova tuberculínica (derivado protéico purificado)	solução injetável (intradérmica) 0,1 mL (PPD-Rt 23, 2.000 U)		-	V04CF01
proximetacaína, cloridrato	Colírio 0,5%	H, R ⁷⁴	-	S01HA04

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
Q				
quinina, sulfato	comprimido 325 mg	R ³⁵	1,5 g	P01BC01
quinina, dicloridrato	solução injetável 24 mg/mL		1,5 g	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
R				
ranitidina, cloridrato	comprimido 150 mg solução injetável 25 mg/mL	H	0,3 g 0,3 g	A02BA02
retinol, palmitato	cápsula 200.000 UI solução oleosa 150.000 UI/mL	R ⁴³ R ⁴³	50.000 UI 50.000 UI	A11CA01
rifampicina	cápsula 300 mg suspensão oral 20 mg/mL	R ²⁶ , R ²⁷ R ²⁷	0,6 g 0,6 g	J04AB02
ritonavir	cápsula 100 mg solução oral 80 mg/mL	R ³³ R ³³	1,2 g 1,2 g	J05AE03

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
S				
sais para reidratação oral	pó para solução oral (composição por litro após preparo): cloreto de sódio.....2,6 g (75 mmoles sódio) glicose anidra13,5 g (75 mmoles glicose) cloreto de potássio.....1,5 g (20 mmoles de potássio e 65 mmoles cloreto) citrato de sódio diidratado.... 2,9 g (10 mmoles citrato)	Δ	-	A12BA51
salbutamol, sulfato	aerossol 100 µg/dose solução inalante 5 mg/mL solução injetável 0,5 mg/mL	H	0,8 mg (aerossol inalante) 10 mg (solução inalante) 12 mg	R03CC02
saquinavir, mesilato	cápsula 200 mg	R ³³	1,8 g	J05AE01
sinvastatina	comprimido 10 mg e 40 mg		15 mg	C10AA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
solução ácida para hemodiálise	composição após diluição: Na ⁺ 138 mEq/L Ca ⁺⁺3,5 mEq/L K ⁺2 mEq/L Mg ⁺⁺1 mEq/L Cl ⁻109,5 mEq/L acetato ..3 mEq/ L	H	-	B05Z
solução alcalina para hemodiálise	Composição após diluição: NaHCO ₃ 8,4% (32 mEq HCO ₃ /L)	H	-	B05Z
solução de iodo composto para teste de Schiller	(20 mg iodo + 40 mg iodeto de potássio)/mL		-	V04CX
solução para diálise peritoneal com glicose 1,5 %	solução injetável com: Na ⁺140 mEq/L Ca ⁺⁺ ... 3,5 mEq/L Mg ⁺⁺ 1,5mEq/L Cl ⁻ 101 mEq/L Lactato44,6 mEq/L	H	-	B05DA
solução para diálise peritoneal com glicose 4,25%	solução injetável com: Na ⁺ ... 132 mEq/L Ca ⁺⁺3,5 mEq/L Mg ⁺⁺0,5 mEq/L Cl ⁻96 mEq/L lactato..40 mEq/L	H	-	B05DB

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
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	-	B05BB01
soro antiaracnídico	solução injetável cada mL neutraliza 7,5 dose mínima necrótica (DMN)		-	J06AA
soro antibotrópico	solução injetável 5 mg/mL		-	J06AA03
soro antibotrópico - crotálico	solução injetável (5 mg + 1,5 m g) / m L		-	J06AA03
soro antibotrópico - laquéutico	solução injetável (5 mg + 3 mg)/mL		-	J06AA03
soro antibotulínico	solução injetável 500 UI/mL		-	J06AA04
soro anticrotálico	solução injetável 1,5 mg/mL		-	J06AA03
soro antidiftérico	solução injetável 1.000 UI/mL		-	J06AA01
soro antielapídico	solução injetável 1,5 mg/mL		-	J06AA03
soro antiescorpiônico	solução injetável 1 mg/mL		-	J06AA
soro antilatrodectus	solução injetável		-	J06AA
soro antilonômico	solução injetável 3,5 mg/mL		-	J06AA

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
soro antiloxocélico	solução injetável cada mL neutraliza 15 dose mínima necrótica (DMN)		-	J06AA
soro anti-rábico	solução injetável 200 UI/mL		-	J06AA06
soro antitetânico	solução injetável 1.000 UI/mL		-	J06AA02
succinato de metoprolol	comprimido 25 mg e 100 mg		0,15 g	C07AB02
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	H, R ⁶⁶	30 mg	H02AB09
succinato sódico de metilprednisolona	pó para solução injetável 500 mg	H	20 mg	H02AB04
sulfadiazina	comprimido 500 mg		0,6 g	J01EC02
sulfadiazina de prata	pasta 1%		-	D06BA01
sulfametoxazol + trimetoprima	comprimido 400 mg + 80 mg solução injetável (80 mg + 16 mg)/mL suspensão oral (40 mg + 8 mg)/mL	H	- - -	J01EE01
sulfassalazina	comprimido 500 mg	R ⁶⁵	2,0 g	A07EC01
sulfato de amicacina	solução injetável 50 mg/mL e 250 mg/mL	H H, R ¹⁹	1,0 g	J01GB06
sulfato de atazanavir	cápsula 150 mg e 200 mg	R ³³	0,3 g	J05AE08
sulfato de atropina	solução injetável 0,25 mg/mL	H	-	A03BA01
sulfato de atropina	Colírio 1%		-	S01FA01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
sulfato de bário	suspensão oral 1 g/mL	H	-	V08BA01
sulfato de bleomicina	pó para solução injetável 15 UI	H, R ³⁷	-	L01DC01
sulfato de cloroquina	solução injetável 50 mg/mL	H, R ²⁵	0,5 g	P01BA01
difosfato de cloroquina	comprimido 250 mg (equivalente a 150 mg cloroquina)		0,5 g	
	comprimido 83,2 mg (equivalente a 50 mg cloroquina)		0,5 g	
sulfato de estreptomicina	pó para solução injetável 1 g	H, R ²⁵	1,0 g	J01FA01
sulfato de estreptomicina	pó para solução injetável 1 g	R ²⁶	1,0 g	J01GA01
sulfato de gentamicina	solução injetável 10 mg/mL e 40 mg/mL	H	0,24 g	J01GB03
sulfato de hidroxicloroquina	comprimido 400 mg		0,516 g	P01BA02
sulfato de magnésio	solução injetável 10% (equivalente a 0,81 mEq Mg ⁺⁺ /mL)	H, R ⁴³	1,0 g	A12CC02
sulfato de magnésio	solução injetável 50% (4,05 mEq/mL Mg ⁺⁺)	H, R ⁴⁴	-	-
sulfato de magnésio	pó para solução oral 30 g		7,0 g	A06AD04
sulfato de morfina	solução injetável 10 mg/mL	H, R ⁴	30 mg	N02AA01
sulfato de quinina	comprimido 325 mg	R ³⁵	1,5 g	P01BC01
dicloridrato de quinina	solução injetável 24 mg/mL		1,5 g	

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
sulfato de salbutamol	aerossol 100 µg/dose solução inalante 5 mg/mL solução injetável 0,5 mg/mL	H	0,8 mg (aerossol inalante) 10 mg (solução inalante) 12 mg	R03CC02
sulfato de vimblastina	pó para solução injetável 10 mg	H, R ³⁷	-	L01CA01
sulfato de vincristina	pó para solução injetável 1 mg	H, R ³⁷	-	L01CA02
sulfato ferroso	comprimido 40 mg Fe ⁺⁺ solução oral 25 mg Fe ⁺⁺ /mL		0,2 g Fe ⁺⁺ 0,2 g Fe ⁺⁺	B03AA07
suxametônio, cloreto	solução injetável 50 mg/mL	H	-	M03AB01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
T				
tamoxifeno, citrato	comprimido 10 mg e 20 mg	R ³⁷	20 mg	L02BA01
teniposídeo	solução injetável 10 mg/mL	H, R ³⁷	-	L01CB02
tenofovir, fumarato desoproxila	comprimido 300 mg	R ³²	0,245 g	J05AF07
testosterona, cipionato	solução injetável 100 mg/mL	R ⁶⁸	18 mg	G03BA03
tetraciclina, cloridrato	pomada oftálmica 1%		-	S01AA09
tiabendazol	comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL		3,0 g 3,0 g	P02CA02
tiamina, cloridrato tiamina, palmitato	comprimido 300 mg solução injetável 100.000 UI/mL	H, R ⁴³	50 mg	A11DA01
timolol, maleato	Colírio 0,25 % e 0,5 %		0,2 mL	S01ED01
tioguanina	comprimido 40 mg	R ³⁷	-	L01BB03
tiopental sódico	pó para solução injetável 1g	H	-	N01AF03
tiosulfato de sódio	solução injetável 250 mg/mL	H	-	V03AB06
tropicamida	Colírio 1%	H	-	S01FA06

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
V				
vacina antidiftérica e antitetânica adsorvida uso adulto (DT)	suspensão injetável		-	J07AM51
vacina anti-meningococo A e C	pó para solução injetável		-	J07AH03
vacina anti-meningococo B e C	suspensão injetável		-	J07AH03
vacina BCG - ID (contra tuberculose, bacilos atenuados)	pó para solução injetável		-	J07AN01
vacina conjugada anti-meningococo C	suspensão injetável		-	J07AH07
vacina contra febre tifóide	solução injetável		-	J07AP02
vacina contra hepatite B (ADN _R recombinante)	solução injetável		-	J07BC01
vacina contra influenza	solução injetável		-	J07BB02
vacina contra raiva (uso humano, cultivo celular)	pó para solução injetável		-	J07BG01
vacina de vírus vivos atenuados de febre amarela	pó para solução injetável		-	J07BL01
vacina de vírus vivos contra sarampo	pó para solução injetável		-	J07BD01
vacina oral contra poliomielite tipos 1, 2 e 3	solução oral		-	J07BF02
vacina oral de rotavírus humano (VORH)	pó para solução oral		-	J07BH01

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
vacina tetravalente (DPT+HiB) anti-diftérica, anti-tetânica, anti-pertússica e contra meningite e outras infecções causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	suspensão injetável		-	J07AG52
vacina tríplice bacteriana, contra difteria, tétano e coqueluche (DTP)	solução injetável		-	J07AJ51
vacina tríplice viral, contra sarampo, rubéola e caxumba (SRC)	solução injetável		-	J07BD52
valproato de sódio	cápsula 288 mg (equivalente a 250 mg ácido valpróico)	R ²	1,5 g	N03AG01
	comprimido 576 mg (equivalente a 500 mg ácido valpróico)			
	solução oral ou xarope 57,624 mg/mL (equivalente a 50 mg ácido valpróico/mL)		1,5 g	
vancomicina, cloridrato	pó para solução injetável 500 mg	H, R ²³	2,0 g	J01XA01
varfarina sódica	comprimido 1 mg e 5 mg	H	7,5 mg	B01AA03

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
verapamil, cloridrato	comprimido 40 mg, 80 mg e 120 mg	H, R ⁴⁷	0,24 g	C08DA01
	solução injetável 2,5 mg/mL		0,24 g	
vimblastina, sulfato	pó para solução injetável 10 mg	H, R ³⁷	-	L01CA01
vincristina, sulfato	pó para solução injetável 1 mg	H, R ³⁷	-	L01CA02

Denominação genérica	Forma farmacêutica	Condição de uso ¹	DDD	ATC
Z				
zidovudina	cápsula 100 mg			
	solução oral	R ³²	0,6 g	
	10 mg/mL	R ³²	0,6 g	J05AF01
	solução injetável	R ³²	0,6 g	
	10 mg/mL			
zidovudina + lamivudina	comprimido			
	300 mg +	R ³²	-	J05AF30
	150 mg			

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BERINGER, P. et al. (Ed.). *Remington: the science and practice of pharmacy*. 21st ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006. p. 1074.
- BETTS, R. F.; CHAPMAN, S. W.; PENN, R. L. (Ed.). *Reese and Betts' A practical approach to infectious diseases*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003. p. 998-1042.
- BMJ PUBLISHING GROUP. *Clinical Evidence*. London, 2006.
Disponível em: <<http://www.clinicalevidence.com/ceweb/index.jsp>>.
[Acesso em: 8 out. 2006]. Web publication date: 1 December 2005.
- BNF 45: British National Formulary. 45th ed. London: British Medical Association/The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Lista de Medicamentos Genéricos Registrados por Ordem de Medicamento de Referência*. Brasília, [2006]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/display.pdf>>.
- _____. Ministério da Saúde. *Calendário de vacinação*. Brasília, [2006]. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 3 mar. 2006.
- _____. Ministério da Saúde. *Formulário Nacional*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005. p. 73-83.
- _____. Ministério da Saúde. *Imunobiológicos especiais e suas indicações*. Brasília, [2006]. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 3 mar. 2006.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Anticoncepção de Emergência: perguntas e respostas para profissionais de saúde*. Brasília, 2005. Disponível em: <<http://www.ipas.org.br/arquivos/NTce2005.pdf>>.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Caderno de Atenção Básica: manual técnico para o controle de tuberculose*. Versão preliminar. Brasília, 2002.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Programa Nacional de DST e Aids: recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV*. Brasília, 2006.

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION; ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *British National Formulary 52*. London: BMJ Publishing Group/Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2006. Disponível em: <<http://www.bnf.org>>. Acesso em: 9 out. 2006.

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. p. 771-788.

CERQUEIRA, M. C. M. Antissepsia: princípios gerais e antissépticos. In: RODRIGUES, E. A. C. et al. (Ed.). *Infecções Hospitalares: prevenção e controle*. São Paulo: Sarvier, 1997. p. 433.

DUNKS, M. N. G.; ARONSON, J. K. *Meyler's side effects of drugs*. 14th ed. Amsterdam: Elsevier, 2000. p. 1605-1606.

ELLENHORN, M. J.; BARCELOUX, D. G. *Medical toxicology: diagnosis and treatment of human poisoning*. New York: Elsevier, 1988.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA. Núcleo de Assistência Farmacêutica. *Fundamentos farmacológico-clínicos dos medicamentos de uso corrente*. Rio de Janeiro, 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/livro_eletronico/INDEX.HTM>.

FERNANDES, A. T et al. (Ed.). *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Atheneu, 2000.

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. 332-347.

GIL-HURTÉ, A. D. *Farmacia Hospitalaria*, [S.l.], v. 19, n. 5, p. 300-2, 2005.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). *Estimativa 2006: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA/Ministério da Saúde, 2005.

KLASCO, R. K (Ed.). *DISEASEDEX™ Emergency Medicine*. Greenwood Village: Thomson MICROMEDEX, 2006. Disponível em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br>>.

_____. *USP-DI® System*. Greenwood Village: Thomson Micromedex,

[2006]. Disponível em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br>>.

_____. *DRUGDEX® System*. Greenwood Village: Thomson Micromedex, 2006. Disponível em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br>>.

KOROLKOVAS, A. *Dicionário Terapêutico Guanabara 2005/2006*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

MANDELL, G. L.; BENNETT, J. E.; DOLIN R. (Ed.). *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and practice of infectious diseases*. 6th ed. New York: Churchill Livingstone, 2004. p. 479-489.

MARTINDALE 'S The reference desk. 33rd ed. London: Pharmaceutical Press, 2002. p. 1035.

MCEVOY, G. K. (Ed.). *AHFS Drug Information*. Bethesda: ASPH, 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Selección de Medicamentos Esenciales. *Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS*, Ginebra, n. 4, jun. 2002.

RACHID, M.; SCHECHTER, M. *Manual de HIV/ Aids*. 6 ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2001.

REYNOLDS, J. E. F. (Ed.). *Martindale: the extra pharmacopoeia*. 31st ed. London: The Royal Pharmaceutical Society, 1996.

RIELLA, M. C. *Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 877-89.

SAMPAIO, S. A. P.; RIVITTI, E. A. *Dermatologia*. São Paulo: Artes Médicas, 2001.

SWEETMAN, S. (Ed.). *Martindale*. Greenwood Village: Thomson Micromedex, 2006. Disponível em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br>>.

TAKETOMO, C. K.; HODDING, J. H.; KRAUS, D. M. *Pediatric Dosage Handbook*. 9th ed. Ohio: Lexi-Comp; [Washington, D.C.]: American Pharmaceutical Association, 2002.

TAVARES, W. *Manual de antibióticos e quimioterápicos antiinfeciosos*. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2001.

THE COCHRANE Library, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software, [2006].

THOMSON HEALTHCARE SERIES. *Micromedex*. [S.l.: s.n., 2006].
Disponível em: <<http://thomsonhc.com>>. [Acesso em: 7 abr. 2006].

UNIVERSITY OF THE SCIENCES IN PHILADELPHIA
(Ed.). *Remington: the science and practice of pharmacy*.
21. ed. Philadelphia, 2005: p. 1322-1323.

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

_____. *Guideline for management of drug-
resistant tuberculosis*. Geneva: WHO/Tb, 1997.

_____. *WHO Model Formulary*. Geneva, 2004.

ANEXOS

ANEXO A

PORTARIA N.º 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 subsequente, 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.

SARAIWA FELIPE

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

ANEXO B

PORTARIA N.º 13, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2006

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições:

Considerando o dispositivo no Artigo 2º, da Portaria nº 1.254, de 29 de julho de 2005, publicada no Diário Oficial da União – DOU, do dia 1º de agosto de 2005 subsequente, que prevê a definição de um Regulamento Interno para estabelecer o funcionamento e competências da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos – Comare;

Considerando a decisão das reuniões da Comare, realizadas nos dias 29 de novembro e 15 de dezembro de 2005, que elaborou e aprovou proposta do referido regimento interno; resolve:

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

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

MOISÉS GOLDBAUM

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO TÉCNICA E MULTIDICIPLINAR DE ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – COMARE

DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º - A Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) 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.

Parágrafo Único - A instituição e o funcionamento da Comare devem adequar-se ao contido no inciso 7 do artigo 2º da Política Nacional de

Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que recomenda “a utilização da Rename, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica”.

Artigo 2º - A Comare tem por finalidade realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos constantes da Rename, e indicar as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender as necessidades de assistência à saúde da maioria da população.

Parágrafo Único - Para atender o disposto no caput deste artigo, a Comare deverá resguardar os seguintes critérios de seleção adotados:

- I - sejam registrados no Brasil em conformidade com a legislação sanitária;
- II - aspectos epidemiológicos;
- III - valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;
- IV - preponderantemente medicamentos com único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam ao item I;
- V - identificação do princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- VI - informações suficientes às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
- VII - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- VIII - menor custo no 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 da dose a ser administrada;
 - d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses;
 - e) com perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso;

DAS COMPETÊNCIAS

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

I - avaliar a adequação de cada medicamento e de cada 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 função de novos conhecimentos científicos e técnicos, resultados de experiências terapêuticas ou administrativas no campo dos medicamentos;

II - receber, por meio da ficha oficial padronizada de consulta da comissão, as propostas de alteração da Rename;

III - propor o convite a consultores técnicos especialistas, nacionais ou estrangeiros, resguardados os impedimentos legais, no intuito de constituir subcomissões ou grupos de trabalho, para avaliação de questões específicas, quando necessário;

IV - A Comare definirá a estratégia de revisão da estrutura e das classes farmacológicas, considerando o suporte técnico- administrativo a ser disponibilizado ou contratado pelo MS.

V - propor prioridades a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em relação à regulamentação e monitoramento de medicamentos e/ou outros produtos constante da Rename;

VI - apresentar propostas para elaboração e publicação Formulário Terapêutico da Rename a partir dos materiais já produzidos com base na Rename 2000 e 2002;

VII - promover estratégias de divulgação e o uso da Rename nos serviços de saúde;

VIII - propor métodos e estratégias relacionadas à formação e educação continuada dos profissionais de saúde, no que se refere à divulgação, uso e aperfeiçoamento da Rename;

IX - propor normas e regulamentos básicos para a implementação do uso da Rename no País;

X - realizar intercâmbio e assessorar comissões similares nos governos estaduais ou municipais;

XI - propor, acompanhar e analisar estudos farmacoepidemiológicos relacionados à Rename;

XII - propor estratégias de avaliação da utilização da RENAME na rede de serviços do Sistema Único de Saúde;

XIII - manifestar-se sobre os demais assuntos de sua competência.

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - A Comare terá composição multidisciplinar, com total de 22 (vinte e dois) membros titulares e respectivos suplentes, indicados pelos órgãos, entidades e instituições, de acordo com o estabelecido nos regulamentos do Ministério da Saúde em relação à matéria, por seu destacado conhecimento e (ou) atuação nas áreas técnica, clínica ou administrativa relacionadas ao medicamento.

Parágrafo Primeiro - Todos os membros deverão preencher o cadastro e assinar termo de responsabilidade, onde afirmem a ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

Parágrafo Segundo - Enquanto integrar a Comare, nenhum dos membros poderá auferir brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionadas pelas indústrias produtoras de medicamentos.

Artigo 5º - A representatividade das entidades ou órgãos mencionados na Portaria Ministerial de constituição da Comare, deverá ocorrer através da indicação formal de um nome por cada entidade ou órgão, encaminhada diretamente ao DAF e Secretaria de Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

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

Parágrafo Segundo - Não será permitido acumulação de indicação à representatividade.

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 à entidade a qual o mesmo representa.

Artigo 6º - Será desvinculado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas, sem justificativa relevan-

te apresentada por escrito até quarenta e oito horas úteis após a reunião, devendo a entidade que representa, nesta circunstância, indicar novo membro.

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 7º - 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.

Parágrafo Único - O cargo de Secretário Executivo da Comare será exercido pelo Coordenador Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos - DAF/SCTIE.

Artigo 8º - As sessões da Comare serão instaladas com a presença mínima de oito de seus membros.

Parágrafo Único - Decorrido 30 (trinta) minutos da hora marcada para o início da sessão e inexistindo quorum mínimo, serão instalados os trabalhos com os membros presentes;

Artigo 9º - Cada membro presente tem direito a um voto.

Artigo 10 - A Secretaria Executiva da Comare organizará a pauta das reuniões.

Parágrafo Único - A convocação para as reuniões ordinárias deve seguir o cronograma e para as extraordinárias o mínimo de 08 (oito) dias.

Artigo 11 - Na impossibilidade do consenso, as decisões da Comare serão deliberadas pela maioria simples do total de membros, esgotados argumentos com base em evidências científicas.

Artigo 12 - As reuniões da Comare serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo da sua Secretaria Executiva, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as decisões emanadas.

Artigo 13 - Os grupos de trabalho ou as subcomissões eventualmente formadas para tratamento de assuntos específicos, terão caráter transitório, podendo fazer parte consultores especialistas convidados, conforme estabelece o inciso IV do Artigo 3º deste Regimento Interno.

Parágrafo Único - Os trabalhos elaborados pelos grupos e subcomissões referidos no caput deste artigo devem servir exclusivamente às necessidades da Comare, e quaisquer outros usos somente poderão ocorrer sob autorização expressa da Comare.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 14 - A Comare poderá organizar oficinas de trabalho ou outros eventos que congreguem áreas de conhecimento e tecnologia, visando subsidiar o exercício de suas competências.

Artigo 15 - Os casos omissos não previstos no presente Regimento, serão objeto de discussão e deliberação dos membros da Comare.

Brasília, 31 de janeiro de 2006.

MOISÉS GOLDBAUM
Secretário

ANEXO C

MEDICAMENTOS EXCLUÍDOS, INCLUÍDOS E ALTERADOS (FORMA FARMACÊUTICA E/OU CONCENTRAÇÃO E/OU DOSE) EM RELAÇÃO À RENAME 2002

MEDICAMENTOS EXCLUÍDOS

DCB	Forma farmacêutica
acetato de desmopressina	solução injetável 4 µg/mL
acetilcisteína	solução injetável 10%
ácido benzóico+ácido salicílico	pomada ou creme 6% + 3%
ácido iopanóico	comprimido 500 mg
ácido valpróico	cápsula 250 mg
aminofilina	solução injetável 24 mg/mL
amprenavir	cápsula 150 mg solução oral 15 mg/mL
atorvastatina	comprimido revestido 10 mg
benzoato de benzila	emulsão tópica 250 mg/mL
brometo de vecurônio	pó para solução injetável 10 mg
butilbrometo de escopolamina	comprimido 10 mg solução injetável 20 mg/mL
calamina	loção 8 %
citrato de bismuto	comprimido 120 mg
cloreto de amônio	comprimido revestido 1g
cloridrato de clometina	solução injetável 5 mg
cloridrato de petidina	solução injetável 50 mg/mL
cloridrato de procarbazina	cápsula 50 mg
cloridrato de tetracaína	solução oftálmica 5 %
colchicina	comprimido 0,5 mg
cromoglicato dissódico	aerossol 500 µg/dose
ditranol	pomada 0,1 % e 0,2 %
estavudina	cápsula 30 mg, 40 mg pó para solução oral 200 mg (1 mg/mL)
etossuximida	cápsula 250 mg xarope 50 mg/mL
exemestano	comprimido 25 mg
fenoximetilpenicilina potássica	comprimido 500.000 UI pó para suspensão oral 80.000 UI/mL
ferrodextrano	solução injetável 50 mg Fe/mL

DCB	Forma farmacêutica
flucitosina	comprimido 500 mg
gliconato de zinco	comprimido 50 mg
granisetrona	comprimido 1 mg solução injetável 1 mg/mL e 3 mg/mL
imunoglobulina antivaricela zoster	solução injetável 125 UI
imunoglobulina anti-hepatite b	solução injetável 200 UI
indinavir	cápsula 400 mg
ipeca	xarope 1, 4 mg/mL
liotironina sódica	comprimido 25 µg, 50 µg
lomustina	cápsula 10 mg, 40 mg
mesilato de fentolamina	solução injetável 10 mg/mL
metilcelulose	solução oftálmica 5 %
nonoxinol	gel 5 %
peróxido de hidrogênio	solução tópica 10 v
selegilina	comprimido 5 mg
solução para hemodiálise sem glicose e sem potássio	solução
somatotrofina	solução injetável 4 UI/mL
sulfato de bacitracina + neomicina zíncica	pomada 250 UI/g + 5 mg
sulfato de quinidina	comprimido 200 mg
talidomida	comprimido 100 mg
tartarato de ergotamina	comprimido sublingual 2 mg
teofilina	comprimido liberação lenta 100 mg e 200 mg
vacina contra haemophilus influenzae b	solução injetável (unidose) 0, 5 mL
vacina contra hepatite a	suspensão injetável (unidose) 0, 5 mL, 1 mL
vacina contra pneumococos 7 valente	solução injetável (unidose) 0, 5 mL
vacina contra pneumococos 23 valente	solução injetável (unidose) 0, 5 mL
vacina contra poliomielite inativada	solução injetável (unidose) 0, 5 mL
vacina contra raiva para uso humano fuenzalida-palacios	solução injetável (unidose) 1 mL
vacina contra varicela	líófilo solução injetável (unidose)
vacina dupla infantil	suspensão injetável (unidose)
vacina triplice acelular	suspensão injetável (unidose) 0,5 mL
violeta de genciana	solução tópica 1 %

MEDICAMENTOS INCLUÍDOS

DCB	Forma farmacêutica
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	suspensão injetável (3 mg + 3 mg)/ mL
álcool etílico	solução 70% m/v
atenolol	comprimido 50 mg e 100 mg
azitromicina	comprimido 500 mg suspensão oral 40 mg/mL
besilato de anlodipino	comprimido 5 mg e 10 mg
carbonato de cálcio	comprimido 1250 mg (equivalente a 500mg Ca ⁺⁺)
cefalotina sódica	pó para solução injetável 1 g
carboplatina	pó para solução injetável 150 mg e 450 mg
cloridrato de bupropiona	comprimido 150 mg
cloridrato de daunorrubicina	pó para solução injetável 20 mg
cloridrato de idarrubicina	pó para solução injetável 10 mg cápsula 5 mg e 25 mg
cloridrato de lidocaína + glicose	solução injetável 5 % + 7,5 %
cloridrato de ondansetrona	comprimido 4 mg e 8 mg solução injetável 2 mg/mL
cloridrato de proximetacaína	colírio 0,5%
diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina	solução injetável (0,1 g + 0,66 g)/mL (equivalente a 370 mg/mL de iodo)
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	solução injetável 50 mg + 5 mg
filgrastim	solução injetável 300 µg/mL
fosfato sódico de prednisolona	solução oral 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg/mL de prednisolona)
fumarato de tenofovir desoproxila	comprimido 300 mg
gliclazida	comprimido 80 mg
hipromelose	colírio 0,2 e 0,3 %
ifosfamida	pó para solução injetável 1
imipenem + cilastatina sódica	solução injetável 500 mg + 500 mg
itraconazol	cápsula 100 mg solução oral 10mg/mL

DCB	Forma farmacêutica
levonorgestrel	comprimido 1,5 mg
loratadina	comprimido 10 mg xarope 1 mg/mL
mucilóide de <i>Psyllium</i>	pó para dispersão oral 5 g a 6 g
nicotina	goma de mascar 2 mg/g adesivo transdérmico 7 mg, 14 mg, 21 mg
oxigênio	gás inalante
poligelina	solução injetável 3,5%
propofol	emulsão injetável 10 mg/mL
solução ácida para hemodiálise	Composição após diluição: Na ⁺ 138 mEq/L Ca ⁺⁺ 3,5 mEq/L K ⁺ 2 mEq/L Mg ⁺⁺ 1,0 mEq/L Cl ⁻ 109,5 mEq/L acetato 3 mEq/L
solução alcalina para hemodiálise	NaHCO ₃ 8,4% (32 mEq/L HCO ₃ ⁻)
sulfato de atazanavir	cápsula 150 mg e 200 mg
sulfato de hidroxycloquina	comprimido 400 mg
vacina oral de rotavírus humano (VORH)	pó para solução oral
vacina tetravalente (DPT+Hib) anti-diftérica, anti-tetânica, anti- pertússica e contra meningite e outras infecções causadas por haemophilus influenzae tipo b	suspensão injetável

MEDICAMENTOS COM REVISÃO DE FORMA FARMACÊUTICA, CONCENTRAÇÃO E DOSE

(Rename 2002 *versus* Rename 2006)

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
acetato de medroxiprogesterona	comprimido de 5 mg	comprimido 2,5 mg e 10 mg solução injetável 150 mg/mL	Adequação posológica e indicação terapêutica como contraceptivo mensal (vide parecer)
acetato de megestrol	comprimido 500 mg comprimido 160 mg	comprimido 160 mg	Não há disponibilidade no mercado nacional da apresentação retirada
ácido fólico	comprimido 5 mg	comprimido 5 mg solução oral 0,2 mg/mL	Adequação ao esquema terapêutico usual (vide parecer)
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio	solução injetável 380 mg iodo/mL	solução injetável 0,59 g ácido ioxitalâmico + 0,15 g/mL meglumina + 0,58 g hidróxido de sódio (equivalente a 350 mg/mL de iodo)	Adequação à apresentação existente no mercado
fluoruracila	pomada 5% creme 50 mg/g solução injetável 25 mg/mL	creme 50 mg/g solução injetável 25 mg/mL	Exclusão da apresentação de uso como ceratolítico (vide parecer)
ácido salicílico	solução 5 %	pomada 5% F.N.	Equívoco na designação da forma farmacêutica na edição de 2002
acetato de leuprorrelina	solução injetável com 3,75 mg/mL	pó para suspensão injetável 3,75 mg	Adequação à apresentação disponível no mercado
água para injeção	N.A. (ampola de 5 mL e 10 mL) N.A. (frasco 500 mL)	N.A. (ampola de 5 mL e 10 mL) N.A. (frasco 100 mL e 500 mL)	Adequação de utilização

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
alcatrão mineral	solução 5%	pomada 1% F.N.	Adequação ao F.N.
alopurinol	comprimido 100 mg	comprimidos 100 mg e 300 mg	Comodidade posológica
benzilpenicilina potássica	pó para solução 1.000.000 UI pó para solução 5.000.000 UI	pó para solução 5.000.000 UI	Não há disponibilidade no mercado nacional da apresentação retirada
calcitriol	cápsula 0,25 µg solução injetável 1 µg /mL	cápsula 0,25 µg	Forma injetável não atende aos critérios de essencialidade
ceftriaxona	pó para solução injetável 1 g pó para solução injetável 250 mg	pó para solução injetável 1 g pó para solução injetável 500 mg	Adequação posológica à indicação clínica usual
cetoconazol	comprimido 200 mg	xampu 2 %	Readequação de indicação clínica (vide parecer)
ciclofosfamida	solução injetável 200 mg	pó para solução injetável 200 mg e 1 g comprimido 50 mg	Economicamente mais viável para o preparo centralizado. Adequação de posologia
cisplatina	solução injetável 10 mg, 25 mg e 50 mg	solução injetável 1 mg/mL	Adequação de terminologia das apresentações
citarabina	pó para injetável 100 mg	pó para solução injetável 100 mg, 500 mg e 1 g	Adequação de posologia
cloreto de potássio	solução injetável 10 % (1,34 mEq/mL)	solução injetável a 19,1 % (2,56 mEq/mL)	Adequação de uso
cloridrato de clindamicina	cápsula 150 mg	cápsula ou comprimido 150 mg e 300 mg	Adequação de posologia
cloridrato de lidocaína	solução injetável 1%, 2% e 5%	solução injetável 1% e 2%	A concentração de 5% não é considerada essencial

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
cloridrato de penicilamina	solução injetável 0,5 mg/mL	comprimido 250 mg	Adequação ao esquema terapêutico usual (vide parecer)
cloridrato de piridoxina	comprimido 40 mg	comprimido 50 mg	Adequação ao esquema terapêutico usual
cloridrato de prometazina	comprimido 25 mg solução injetável 25 mg/mL	solução injetável 25 mg/mL	Não há justificativa clínica para o uso da forma oral como fármaco essencial nas situações que se indicam (vide parecer)
cloridrato de propranolol	comprimido 40 mg e 80 mg	comprimido 10 mg e 40 mg	Adequação ao esquema terapêutico usual
dicloridrato de cloroquina/difosfato de cloroquina	solução injetável 50 mg/mL comprimido 150 mg	solução injetável 50 mg/mL comprimido 250 mg (equivalente a 150 mg de cloroquina base) comprimido 83,2 mg (equivalente a 50 mg de cloroquina base)	Uso pediátrico
didanosina	comprimido 25 mg, 100 mg pó para solução oral 2 g	comprimido 25 mg, 100 mg e 400 mg pó para solução oral 2 g	Adequação ao esquema terapêutico usual
dipropionato de beclometasona	aerossol 50 µg/dose aerossol 250 µg/dose	pó, solução inalante ou aerossol 50 µg/dose e 200 µg /dose	As doses indicadas variam entre 200 e 400 µg
efavirenz	cápsula 50 mg, 100 mg e 200 mg	cápsula 600 mg solução oral 30 mg/mL	Adequação posológica para adultos e uso pediátrico
eritropoietina	solução injetável com 1.000 2.000, 3.000, 4.000 e 10.000 UI	solução injetável 2.000 e 4.000 UI	Redução de apresentações

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
estearato de eritromicina	cápsula 500 mg, comprimido revestido 500 mg suspensão oral 25 mg/mL	cápsula 500 mg ou comprimido 500 mg suspensão oral 50 mg/mL	Adequação de posologia
estreptoquinase	solução injetável 250.000 UI, 750.000 UI e 1.500.000 UI	solução injetável 750.000 UI e 1.500.000 UI	Não atende aos critérios de essencialidade
estriol	comprimido 2 mg creme vaginal 1 mg/g	creme vaginal 1 mg/g	Falta de evidência científica que justifique sua indicação clínica. Utilizam-se estrogênios conjugados. (vide parecer)
estrogênios conjugados	drágea 0,625 mg creme vaginal 0,625 mg/g	comprimido 0,3 mg creme vaginal 0,625 mg/g	Doses menores apresentam menores riscos (vide parecer)
etinilestradiol + levonorgestrel	drágea 0,03 mg + 0,15 mg drágea 0,05 mg + 0,25 mg	comprimido 0,03 mg + 0,15 mg	Doses menores apresentam menores riscos (vide parecer)
etoposídeo	cápsula 100 mg	cápsula 50 mg solução injetável 20 mg/mL	Adequação de posologia
fluoresceína sódica	solução injetável 100 mg/mL solução oftálmica 10%	colírio 1%	Forma farmacêutica injetável não é essencial
fosfato dissódico de dexametasona	solução oral 0,1 mg/mL solução injetável 4 mg/mL	comprimido 4 mg elixir 0,1 mg/mL solução injetável 4 mg/mL	Indicação como pré-medicação em cirurgia odontológica e bucomaxilofacial
gliconato de clorexidina	solução bucal 0,2 % solução degermante 4 %	solução bucal 0,12 % solução degermante 2% a 4 %	Adequação à apresentação disponível no mercado.

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
heparina sódica	solução injetável 1.000 UI e 5.000 UI solução injetável subcutânea 5.000 UI/0,25 mL	solução injetável 5.000 UI solução injetável subcutânea 5.000 UI/0,25 mL	A apresentação excluída não atende os critérios de essencialidade
ibuprofeno	comprimido 300 mg solução oral 20 mg/ mL	comprimido 200 mg e 600 mg solução oral 20 mg/mL	Adequação às indicações como analgésico e antiinflamatório, respectivamente
lopinavir + ritonavir	cápsula 133,3 mg + 33,3 mg	cápsula 133,3 mg + 33,3 mg solução oral 80 + 20 mg/mL	Uso pediátrico
maleato de ergometrina	comprimido 200 µg solução injetável 200 µg/mL	solução injetável 200 µg/mL	Não foram encontradas justificativas para a permanência da ergometrina oral em hemorragia pós- parto (vide parecer).
maleato de midazolam	comprimido 15 mg solução injetável 5 mg/mL solução oral 2 mg/mL	solução injetável 5 mg/mL solução oral 2 mg/mL	Não se justifica o uso do comprimido uma vez que a indicação se destina à indução de sedação em procedimentos de curta duração (vide parecer)
maleato de timolol	solução oftálmica 0,25%	solução oftálmica 0,25% e 0,5%	Adequação posológica
metronidazol	comprimido 250 mg e 500 mg suspensão oral 20 mg/mL	comprimido 250 mg e 400 mg suspensão oral 20 mg/mL	Adequação ao mercado

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
nifedipino	comprimido liberação controlada 20 mg	cápsula ou comprimido 10 mg	substituição de nifedipino por anlodipino pelo perfil de eficácia e segurança. Indicação clínica como tocolítico na dose e forma farmacêutica indicada (vide parecer)
nistatina	suspensão oral 100.000 UI/mL creme vaginal 25.000 UI/g	suspensão oral 100.000 UI/mL	Não se configura como essencial nesta forma farmacêutica (vide parecer)
norestisterona	comprimidos 0,35 mg e 5 mg	comprimido 0,35 mg	Não há disponibilidade no mercado nacional
omeprazol	cápsula 10 mg, 20 mg e 40 mg	cápsula 10 mg e 20 mg	Possibilidade de adequação de doses com as concentrações mantidas
pamidronato dissódico	solução injetável 15 mg, 30 mg, 60 mg e 90 mg	pó para solução injetável 60 e 90 mg	Excesso de apresentações
paracetamol	solução 100 mg/mL	solução 200 mg/mL	Esta apresentação permite o cálculo de 1 gota/kg
peróxido de benzoíla	loção e creme 5%	gel 2,5% e 5%	Maior disponibilidade no mercado
podofilina	solução 150 mg/mL em tintura de benjoim solução oleosa 250 mg/mL	solução 10 % a 25 %	Readequação posológica

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
sais para reidratação oral	pó para solução oral (FN)	pó para solução oral cloreto de sódio...2,6 g/L (75 mmoles de sódio/L) glicose anidra ...13,5 g/L (75 mmoles de glicose) cloreto de potássio...1,5 g/L (20 mmoles de potássio/L e 65 mmoles/L cloreto) citrato de sódio diidratado...2,9 g/L (10 mmoles citrato)	Adequação da fórmula segundo a 14.a Lista OMS, março 2005
solução Ringer+lactato	solução injetável por L: cloreto...109 mEq sódio...129 mEq potássio...4 mEq cálcio...2,7 mEq lactato...26,8 mEq	solução injetável por L: cloreto...109 mEq sódio...130 mEq potássio...4 mEq cálcio...2,7 mEq lactato...27,7 mEq	Correção de fórmula
succinato de metoprolol	comprimido 50 mg	comprimido 25 mg e 100 mg	Adequação posológica
sulfato de atropina	solução injetável 0,25 mg/mL solução oftálmica 1% e 0,5%	solução injetável 0,25 mg/mL colírio 1%	Redução de apresentações
sulfato de gentamicina	solução injetável 10 e 40 mg/mL solução oftálmica 0,3%	solução injetável 10 e 40 mg/mL colírio 5 mg/mL pomada oftálmica 5 mg/g	Adequação ao esquema terapêutico
sulfato de magnésio	pó para solução oral 30 g solução injetável 500 mg/mL	solução injetável 10 % pó para solução oral 30 g solução injetável 50% (= 500 mg/mL)	Solução 10% para reposição em caso de perda de magnésio por diurese excessiva

Fármaco	Rename 2002	Rename 2006	Justificativa
sulfato de morfina	solução injetável 10 mg/mL	solução injetável 1 mg/mL e 10 mg/mL	Comodidade posológica
	solução oral 2 mg/mL comprimido 10 mg e 30 mg	solução oral 2 mg/mL comprimido 30 mg cápsula de liberação prolongada 60 mg	
sulfato de salbutamol	aerossol 100 µg/dose	aerossol 100 µg/dose	Substituição das apresentações orais por aquelas administradas por via inalatória devido à diminuição dos efeitos adversos sistêmicos principalmente na asma (vide parecer)
	comprimido 2 mg	solução inalante 5 mg/mL	
	solução inalante 5 mg/mL	solução injetável 0,5 mg/mL	
	solução injetável 500 µg/mL xarope 0,4 mg/mL		
tiabendazol	pomada 5% comprimido 500 mg	comprimido 500 mg	Não há evidências que indiquem a utilização do tiabendazol tópico (vide parecer)
	suspensão oral 50 mg/mL	suspensão oral 50 mg/mL	

ANEXO D

MEDICAMENTOS COM ALTERAÇÕES RELACIONADAS À INDICAÇÃO TERAPÊUTICA, RESTRIÇÃO DE USO E OUTRAS

DCB	FORMA FARMACÊUTICA	JUSTIFICATIVA
albumina humana	solução injetável 20% (= 200 mg/ml)	uso restrito em casos de hipoalbuminemia
captopril	comprimido 25 mg	uso restrito para urgência hipertensiva
carbamazepina	comprimido 200 mg xarope 20 mg/ml	alocado também como estabilizador do humor
cetoconazol	comprimido 200 mg xampu 2%	retirado do item antifúngico sistêmico e alocado como antifúngico tópico
claritromicina	cápsula ou comprimido 250 mg	retirado do item medicamentos para tratamento da tuberculose
cloridrato de ciprofloxacino	comprimido 500 mg	retirado do item medicamentos para tratamento da tuberculose
cloridrato de epinefrina ou hemitartrato de epinefrina	solução injetável 1 mg/ml	retirado como antiasmático e tem uso restrito a choque vascular e anafilático por ser fármaco vasoativo com necessidade de monitoramento durante o uso
cloridrato de metoclopramida	solução oral 4 mg/ml	uso restrito em crianças pela possibilidade de indução de reações extrapiramidais
cloridrato de midazolam e maleato de midazolam	solução injetável 1 mg/ml solução oral 2 mg/ml	foram retirados do item hipnóticos e sedativos e alocados como medicamentos adjuvantes de anestesia
cloridrato de prometazina	comprimido 25 mg	foi retirado dos itens medicamentos antieméticos e hipnótico sedativos

DCB	FORMA FARMACÊUTICA	JUSTIFICATIVA
cloridrato de propranolol	comprimido 10 mg e 40 mg solução injetável 10 mg/ml	como antiarrítmico, ficou restrito para uso pediátrico
dinitrato de isossorbida	comprimido sublingual 5 mg	uso restrito para casos de crise anginosa
fluoruracila	creme 50 mg/g solução injetável 25 mg/ml	retirado do item ceratolíticos e mantida somente com indicação de antimetabólito
fosfato de codeína	solução oral 20 mg/ml	retirado do item antitussígenos
furosemida	solução injetável 10 mg/ml	retirado do item antídotos e alocado como medicamento utilizado na insuficiência cardíaca com uso restrito ao tratamento de edema agudo de pulmão
ibuprofeno	comprimidos 200 mg, 600 mg suspensão oral 20 mg/ml	alocado como antigotoso e como analgésico
lactulose	solução oral 667 mg/ml	retirado do item laxativos e alocado para uso restrito em caso de encefalopatia hepática
metronidazol	comprimido 400 mg	comodidade posológica para dose única de 2 g
mononitrato de isossorbida	comprimido 40 mg solução injetável 10 mg/ml	forma oral com uso restrito à profilaxia de angina pectoris
nifedipino	comprimido 10 mg ou cápsula	retirado dos itens medicamentos antianginosos e bloqueadores de canais de cálcio. Permanece apenas com uso restrito como tocolítico

DCB	FORMA FARMACÊUTICA	JUSTIFICATIVA
succinato de metoprolol	comprimido 25 mg e 100 mg	alocado como medicamento para insuficiência cardíaca e tratamento de hipertensão gestacional
succinato sódico de hidrocortisona	pó para solução injetável 100 mg e 500 mg	uso restrito como alternativa para o tratamento da asma aguda severa em crianças incapazes de reter a forma oral
sulfassalazina	comprimido 500 mg	correção de alocação conforme indicação terapêutica e uso na doença inflamatória intestinal
sulfato de salbutamol	solução injetável 500 µg/ml	retirado como medicamento que atua na contratilidade uterina

ANEXO E

PARECERES

A) PARECERES DAS EXCLUSÕES

ACETATO DE DESMOPRESSINA

O acetato de desmopressina tem valor terapêutico no tratamento do diabetes insípido central que é afecção rara, de causa familiar ou secundária a trauma encefálico, tumor pituitário ou hipotalâmico, aneurisma cerebral, isquemia cerebral, infiltrações ou infecções na região hipotalâmica ou pituitária.¹ Para aquela indicação, é fornecido acetato de desmopressina, na forma de solução nasal a 0,1 mg/mL, pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, do Ministério da Saúde.

O emprego clínico de formas farmacêuticas orais para alívio de sintomas de enurese noturna, problema clínico comum, mostrou reduzir os episódios de enurese (14 noites secas consecutivas) comparativamente ao placebo em uma revisão sistemática. No entanto, o benefício parece só ocorrer na vigência de tratamento, não se justificando seu uso prolongado. Dois ensaios clínicos mostraram que desmopressina foi menos eficaz que o condicionamento por alarme após o término do tratamento. Terapias não-farmacológicas mostraram-se igualmente benéficas para controle de enurese.²

Por não ter caráter de essencialidade (eficácia em doença rara) e não apresentar definido benefício no tratamento da enurese, recomendou-se a exclusão do acetato de desmopressina.

Referências Bibliográficas

¹ Jackson EK. Vasopressin and other agents affecting the renal conservation of water. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11 ed. New York: McGraw-Hill, 2006: 771-788.

² Makari J, Rushton HG. Nocturnal enuresis. In: BMJ Publishing Group. Clinical Evidence. London: BMJ Publishing Group Limited, 2006. Web publication date: 01 December 2005 [Acesso em 8 de outubro de 2006].

ACETILCISTEÍNA

N-acetilcisteína é o antídoto recomendada em estabelecida intoxicação por paracetamol (ocorrendo com dose única de 10 a 15 gramas que corresponde a níveis de 150 a 250 mg/kg)¹ para evitar ou diminuir dano hepático em pacientes com alto risco dessa condição. Revisão sistemática

Cochrane² concluiu haver fraca evidência sobre as intervenções cabíveis no tratamento de superdosagem de paracetamol. Relativamente a acetilcisteína, metanálise² de dois ensaios clínicos randomizados de pequeno porte demonstrou sua discreta superioridade sobre outros antídotos (cisteína e dimercaprol) e tratamento de suporte, sem haver diferença de eficácia entre diferentes esquemas de administração. Além disso, a acetilcisteína injetável apresenta risco de reação anafilactóide estimado em até 10% dos tratamentos. Acresce que seu custo é alto. Nos EUA, o custo médio por paciente é de 400 a 500 dólares.³ Acetilcisteína é considerada fármaco órfão nos EUA, isto é, estima-se que menos de 250.000 pacientes façam uso do medicamento a cada ano.⁴ No Brasil, estatísticas disponíveis (São Paulo, 2004) apontam seu uso em cerca de 120 casos/ano.

Dentre as alternativas de manejo da intoxicação por paracetamol, está a redução de absorção intestinal do fármaco, para o que carvão ativado parece ser a melhor alternativa,² estando contemplada na Rename 2006. Por não existir comprovado benefício de acetilcisteína na intoxicação por paracetamol, pela inadequada segurança do fármaco e por haver alternativa mais custo-efetiva de tratamento incluída na Rename 2006, recomenda-se a exclusão de acetilcisteína.

Referências Bibliográficas

¹ Burke A, Smyth E, Fitzgerald GA. Analgesic-antipyretic agents: pharmacotherapy of gout. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11 ed. New York: McGraw-Hill; 2006: 671-715.

² Brok J, Buckley N, Gluud C. Interventions for paracetamol (acetaminophen) overdoses (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

³ Ternullo S. Acetadote (intravenous acetylcysteine): adverse effects more significant than with oral acetylcysteine. J Emerg Nurs 2006; 32: 98-100.

⁴ Klasco RK (ed). DRUGDEX® System. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

ÁCIDO BENZÓICO+ÁCIDO SALICÍLICO

Revisão sistemática Cochrane¹ de ensaios clínicos randomizados comparativos entre alilaminas (naftifina, terbinafina) e azóis (miconazol, clotrimazol, tioconazol, econazol e outros) no tratamento de infecções fúngicas de pele e unhas dos pés concluiu que alilaminas têm eficácia discretamente melhor, mas são muito mais caras. Assim, define que a estratégia mais custo-efetiva é tratar inicialmente com azóis, reservando as alilaminas para casos de falha de tratamento. Na Rename 2006 incluem-se for-

mas farmacêuticas tópicas de fármacos azólicos, considerados como primeira escolha, de modo que não se justifica a manutenção da associação de ácido benzóico e ácido salicílico, pelo que se recomenda sua exclusão.

Referência Bibliográfica

¹ Crawford F, Hart R, Bell-Syer S, Torgerson D, Young P, Russel I. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot. (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

ÁCIDO IOPANÓICO

O ácido iopanóico é um meio de contraste monomérico iônico que contém aproximadamente 67% de iodo, sendo usado em colecistografia e colangiografia.¹ Produz distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, vômitos e diarreia em 40% dos pacientes.² É contra-indicado em pacientes com nefrose aguda e uremia, hipersensibilidade a compostos iodados, gravidez, lactação, insuficiência hepática e insuficiência cardíaca.^{3,4} Pela baixa segurança conferida, recomenda-se a exclusão de ácido iopanóico.

Referências Bibliográficas

¹ Braga M, Cooper DS. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86: 1853-1860.

² Martindale's The reference desk. 33 ed. London: Pharmaceutical Press; 2002:1035.

³ Korolkovas A. Dicionário Terapêutico Guanabara 2005/2006. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

⁴ Dunks MNG, Aronson JK. Meyler's side effects of drugs. 14 ed. Amsterdam: Elsevier; 2000:1605-1606.

ÁCIDO VALPRÓICO

Ácido valpróico é antiepilético de primeira escolha para crises generalizadas primárias, de ausência e mioclônicas (estudos de nível I).¹ Como reações adversas mais comuns apresenta náuseas, vômitos e anorexia transitórios em cerca de 16% dos pacientes. Sedação, ataxia, tremor e declínio cognitivo (leve) são manifestações infrequentes que respondem à diminuição de dose. Determina variados efeitos na função renal, desde elevação sérica assintomática das transaminases hepáticas nos primeiros meses de tratamento (em 40% dos pacientes) até hepatite fulminante como reação de hipersensibilidade, especialmente em crianças com menos de dois anos. Alopecia, aumento de peso, pancreatite aguda, hiperamonemia e osteopenia têm sido associados ao uso prolongado de ácido valpróico.²⁻⁴ Divalproato apresenta a mesma eficácia, mas menor incidência de efeitos adversos.¹ Para fármacos de mesma eficácia, prefere-se o que apresenta a maior segurança. Por isso recomendou-se a substituição de

ácido valpróico por valproato de sódio.

Referências Bibliográficas

¹ Kliemann FAD, Monte TL. Antiepilépticos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds). Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 332-347.

² McNamara JO. Pharmacotherapy of the epilepsies. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11 ed. New York: McGraw-Hill, 2006: 501-525.

³ Tekgul H, Serdaroglu G, Huseyinov A, Gokben S. Bone mineral status in pediatric outpatients on antiepileptic drug monotherapy. J Child Neurol 2006; 21(5): 411-414.

AMINOFILINA

No tratamento da exacerbação aguda da asma, a obstrução ao fluxo de ar é mais rapidamente aliviada pela combinação de inalação repetida de agonista β_2 -adrenérgico e administração sistêmica precoce de corticosteróides (tratamento padrão).¹ A injeção intravenosa de teofilina ou aminofilina (complexo teofilina-etilenodiamina) em combinação com β_2 -agonista não produz maior broncodilatação do que aquela obtida somente com inalação do primeiro.¹ Revisão de seis estudos clínicos controlados e randomizados (n=343) mostrou que a adição de aminofilina a agonista beta-2 e corticosteróides sistêmicos na asma aguda em adultos somente aumentou o risco de toxicidade, sem adição de efeito benéfico.² Estudos de longa duração não mostraram benefício da terapia com teofilina em termos de evolução ou duração da hospitalização.¹ Para o tratamento de asma grave aguda em crianças, a adição de infusão intravenosa contínua de teofilina pode ser considerada em pacientes que não respondem ao tratamento máximo com agonistas β_2 e corticosteróides e que são monitorados continuamente, em centro de tratamento intensivo (CTI).³ Revisão sistemática de sete ensaios clínicos (n= 380) mostrou que em crianças e jovens de 1–19 anos, admitidas em hospital com asma aguda e recebendo oxigênio, broncodiladores (salbutamol, ipratrópio) e glicocorticóide (metilprednisolona), a adição de teofilina intravenosa melhorou a função pulmonar e os sintomas em comparação à adição de placebo, sem determinar diferença significativa no número de inalações de broncodiladores requeridas ou na permanência hospitalar. A adição de teofilina aumentou significativamente a incidência de êmese.⁴ Teofilina pode causar efeitos adversos graves (arritmias cardíacas ou convulsões) se as concentrações plasmáticas terapêuticas forem ultrapassadas,⁴ o que justifica a necessidade de monitorização das mesmas. Em asma aguda, revisão Cochrane⁵ mos-

trou que aminofilina intravenosa não resultou em broncodilatação adicional em comparação a tratamento padrão, e a frequência de efeitos adversos foi mais alta com aminofilina. Outra revisão Cochrane⁶ indicou que sua eficácia não está estabelecida em exacerbações de doença pulmonar obstrutiva crônica, mas os efeitos adversos aumentam.

Pela eficácia apenas provável de aminofilina, aliada ao perfil de efeitos adversos e necessidade de monitorização, recomendou-se a exclusão da aminofilina.

Referências Bibliográficas

¹ Fanta CH. UpToDate 2005;Version 14.1

² Hart SP. Should aminophylline be abandoned in the treatment of acute asthma in adults? Q J Med 2000; 93: 761-765.

³ Sawicki G, Dovey M. UpToDate 2005; version 14.1

⁴ Keeley D, McKean M. Asthma and other wheezing disorders in children. Clin Evid 2004; 11:328-359.

⁵ Parameswaran K, Belda J Rowe BH. Addition of intravenous aminophylline to beta2-agonists in adults with acute asthma (Cochrane Review). In: The Cochrane Library 2000, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

⁶ Barr RG, Rowe BH, Camargo CA Jr. Methylxanthines for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

AMPRENAVIR

Amprenavir é um inibidor da protease, usado em associação com outros anti-retrovirais. É relativamente bem tolerado e seus efeitos adversos mais comuns são desconforto gastrointestinal, náusea, vômitos, *rash*, parestesia e hepatite.^{1,2} A dose recomendada é de 1.200 mg de 12/12 horas para adultos e adolescentes com mais de 13 anos e peso acima de 50 kg. A forma farmacêutica sólida incluída na Rename 2002 (cápsula de 150 mg) implica na necessidade de ingerir 16 cápsulas por dia apenas deste medicamento, o que pode dificultar a adesão do paciente ao tratamento.³ Amprenavir não é mais citado dentre os fármacos de primeira escolha para iniciar o tratamento, permanecendo somente dentre aqueles usados nos esquemas de falha terapêutica.⁴ Levando em conta o critério de essencialidade, recomendou-se a exclusão do amprenavir.

Referências Bibliográficas

¹ Bartlett JG. A Pocket Guide to adult HIV/AIDS treatment: Rockville: U.S. Department of Health and Human Services, 2005.

² Schiller DS. Identification, management, and prevention of adverse effects associated with highly active antiretroviral therapy. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61: 2507-2522.

³ Tavares W. Manual de antibióticos e quimioterápicos anti-infecciosos. 3 ed. São Paulo: Atheneu, 2001.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

ATORVASTATINA

A ação hipolipemiante de estatinas mostrou-se eficaz em prevenção primária e secundária de cardiopatia isquêmica. Vários representantes mostraram reduzir a incidência de mortalidade total e cardiovascular, infarto do miocárdio fatal e não-fatal, necessidade de cirurgia e procedimentos de revascularização coronariana e acidente vascular cerebral. Nenhum representante se mostrou significativamente mais eficaz do que outro ou apresentou perfil de segurança diferente. Os fármacos mais testados foram pravastatina (estudo WOSCOPS em prevenção primária e o estudo LIPID - *Long-term Intervention with Pravastatin in Ischemic Disease* em prevenção secundária)^{1,2} e sinvastatina (estudo 4S - *The Scandinavian Simvastatin Survival Study* em prevenção secundária)³. Estudo comparando altas doses de atorvastatina a doses usuais de sinvastatina em pacientes após infarto do miocárdio não mostrou diferença estatisticamente significativa no desfecho primário de evento coronariano maior.⁴

Análise de custo-efetividade,⁵ usando dados do estudo 4S, mostrou que o custo por ano de vida ganho estava entre US\$ 3.800 e US\$ 27.400 para homens de 70 anos e mulheres de 35 anos, respectivamente, quando custos diretos eram computados. Quando se incluíram custos indiretos, o valor diminuiu para pacientes mais jovens e foi de US\$ 13.300 por ano de vida ganho em mulheres de 70 anos. A sinvastatina mostrou um perfil de custo-efetividade superior ao de outras estatinas nas hiperlipidemias e na profilaxia secundária da doença coronariana.⁵ Não há apresentações de genéricos de atorvastatina.⁶ Por todas essas razões, recomendou-se a substituição de atorvastatina por sinvastatina.

Referências Bibliográficas

¹ Shepherd J, Cobbe ST, Ford I, Isles CG, Lorimer AR, MacFarlane PW, et al. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 1995; 333: 1301-1307.

² The Long-term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary

heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. N Eng J Med 1998; 339: 1349-1357.

³ The Scandinavian Survival Study Group. Randomized trial of cholesterol lowering in 4.444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet 1994; 344:1.383-1389.

⁴ Pedersen TR et al. Incremental Decrease in End Points Through Aggressive Lipid Lowering (IDEAL) Study Group. High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction: the IDEAL study: a randomized controlled trial. JAMA 2005; 294 (19): 2437-2445.

⁵ Johannesson M, Jonsson B, Kjekshus J, Olsson AG, Pedersen TR, Wedel H. Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. N Engl J Med 1997; 336 (5): 332-336.

⁶ http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp [Acesso em maio de 2006]

BENZOATO DE BENZILA

Uma variedade de produtos tópicos é utilizada no tratamento de escabiose e pediculose, incluindo permetrina, benzoato de benzila, *malathion*, lindano, etc. Para escabiose, o tratamento de escolha na Austrália, nos Estados Unidos e na Inglaterra é o creme de permetrina 5%, uma vez que é o agente tópico mais eficaz, bem tolerado e com baixa toxicidade.¹ Lindano é considerado fármaco de segunda linha no tratamento de pediculose e escabiose pelo FDA² que enfatiza o potencial para neurotoxicidade em crianças e adultos magros. Lindano e benzoato de benzila estão em desuso, pela elevada frequência de resistência, devendo ser substituídos pela permetrina, que raramente apresenta toxicidade e já consta na Rename. Ivermectina, também constante da Rename, é eficaz no tratamento *off-label* da escabiose, com taxas de cura de 70% em dose única e de 95% após duas doses, intervaladas de uma semana.³ Pelo mais alto perfil de toxicidade, recomendou-se a exclusão de benzoato de benzila.

Referências Bibliográficas

¹ Johnston G, Sladden M. Scabies: diagnosis and treatment. BMJ 2005; 331: 619-621.

² Food and Drug Administration (FDA). FDA Public Health Advisory: safety of topical Lindane products for the treatment of scabies and lice. Center of Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration, Rockville, MD, 2003.

³ Usha V, Gopalakrishnan TV, Nair TV. A comparative study of oral ivermectin and topical permethrin cream in the treatment of scabies. J Am Acad Dermatol 2000; 42: 236-240.

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

Escopolamina e outros antimuscarínicos são comumente empregados como antiespasmódicos, visando ao controle de cólicas intestinal, renal e uterina, mas butilbrometo de escopolamina é pobremente absorvido. Antimuscarínicos são usados no manejo de síndrome do cólon irritável e doença diverticular. Porém seu valor não está bem estabelecido e as respostas variam, sendo dose-dependentes.¹ Para reduzir motilidades gastrintestinal e urinária e secreção de ácido gástrico, doses elevadas destes agentes são necessárias, determinando efeitos indesejáveis, destacando-se a taquicardia.² Em estudo³ que comparou butilbrometo de escopolamina, paracetamol, sua combinação fixa e placebo quanto à eficácia e à tolerabilidade no tratamento de 1.637 pacientes com cólica abdominal recorrente, a intensidade da dor diminuiu significativamente em todos os grupos de tratamento em relação ao placebo ($P < 0,0001$). Todos os tratamentos foram bem tolerados quando usados três vezes ao dia, por três semanas. Em cólica renal aguda, butilebrometo de escopolamina foi comparada a placebo em adição a tratamento com morfina. Não houve evidência de que o fármaco reduzisse a necessidade do opióide em cólica renal aguda.⁴ Outro estudo⁵ randomizado e controlado por placebo apontou maior frequência de episódios de refluxo em pacientes com doença do refluxo gastroesofágico e nos indivíduos sem a doença recebendo butilebrometo de escopolamina em comparação ao placebo, e o pH gástrico médio em 24 horas não diferiu significativamente entre os grupos. Em resumo, a eficácia é discutível em várias situações e, quando aparece, é igual à de outras alternativas mais seguras, pelo que se recomendou a exclusão de butilbrometo de escopolamina.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary 52. London: BMJ Publishing Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; September 2006. Disponível em <http://www.bnf.org> [Acessado em 09/10/2006]

² Klasco RK (ed). DRUGDEX® System. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

³ Mueller-Lissner S et al. Placebo- and paracetamol-controlled study on the efficacy and tolerability of hyoscine butylbromide in the treatment of patients with recurrent crampy abdominal pain. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 23 (12): 1741-1748.

⁴ Holdgate A, Oh CM. Is there a role for antimuscarinics in renal colic? A randomized controlled trial. *J Urol* 2005; 174 (2): 572-575.

⁵ Ciccaglione AF, Grossi L, Cappello G, Malatesta MG, Ferri A, Toracchio S, Marzio L. Effect of hyoscine N-butylbromide on gastroesophageal reflux in normal subjects and patients with gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* 2001; 96 (8): 2306-2311.

BROMETO DE VECURÔNIO

Vecurônio e atracúrio, ambos bloqueadores neuromusculares não-despolarizantes de ação intermediária, foram incluídos na Renome 2002. Apresentam semelhança quanto a início de efeito, tempo de recuperação, interações medicamentosas e perfil farmacocinético.^{1,2} A duração do bloqueio neuromuscular pelo vecurônio (60 a 90 min) é mais prolongada que a do atracúrio (30 a 60 min).² Degradação do atracúrio por mecanismo químico (eliminação de Hoffmann – biotransformação plasmática, espontânea, independente de função renal ou hepática ou da biotransformação por pseudocolinesterase) retirou a importante influência de situações clínicas como idade avançada, insuficiência de órgãos ou alterações bioquímicas sobre o padrão de bloqueio neuromuscular.³ Atracúrio mostrou custo total mais baixo do procedimento anestésico em relação a vecurônio (por paciente: 18,27 Euro *versus* 22,61 Euro, respectivamente).⁴ Efeitos acumulativos do vecurônio são evidentes em transplantados renais e naqueles com insuficiência renal severa.¹ Vecurônio também pode se acumular em pacientes com disfunção hepática e doenças graves, devido à reduzida recaptção biliar. A incidência de bradicardia grave durante cirurgia é maior com vecurônio, não atribuída ao medicamento em si, mas à não-compensação da ação vagotônica de agentes intravenosos usados na indução, especialmente analgésicos opióides.⁵ Para evitar a duplicação de fármacos similares, recomendou-se a exclusão do brometo de vecurônio.

Referências Bibliográficas

¹ McManus MC. Neuromuscular blockers in surgery and intensive care, Part 1. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58 (23): 2287-2299.

² Bowman WC. Neuromuscular block. *Brit J Pharm* 2006; 147: S277-S286.

³ Ferreira MBC. Anestésicos gerais e bloqueadores neuromusculares periféricos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds). *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 140-156.

⁴ Suttner S, Boldt J, Piper SN, Schmidt C, Kumle B. Economic aspects of different muscle relaxant regimens. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2000; 35(5): 300-305.

⁵ Berg H, Roed J, Viby-Mogensen J, Mortensen CR, Engbaek J, Skovgaard LT, Krintel JJ. Residual neuromuscular block is a risk factor for postoperative pulmonary complications. A

prospective randomized, and blinded study of postoperative pulmonary complications after atracurium, vecuronium, and pancuronium. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997; 41: 1095-1103.

CALAMINA

A loção de calamina 8% é indicada como agente secante e antiinflamatório para alívio sintomático de prurido e irritação da pele. Para estas mesmas finalidades já consta da *Rename* a pasta d'água¹, de modo que é desnecessária a duplicação de preparações farmacêuticas de uso dermatológico com a mesma indicação terapêutica, pelo que se recomendou a exclusão da calamina.

Referência Bibliográfica

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Formulário Nacional. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2005:73-83.

CITRATO DE BISMUTO

Esquemas contendo derivados de bismuto têm sido indicados na erradicação do *Helicobacter pylori*¹ em pacientes com úlcera péptica e gastrite. As indicações citadas, porém, se baseiam em estudos observacionais ou que apresentam problemas metodológicos.¹ O íon bismuto é neurotóxico, e sua absorção apresenta grande variabilidade interindividual e em diferentes preparações. Assim, concentrações sanguíneas tóxicas já foram obtidas até mesmo com dose única.¹ A erradicação do *H. pylori* garante a não recidiva de úlceras gástricas e duodenais.² O esquema tríplice clássico (bismuto coloidal, metronidazol e tetraciclina) mostrou-se eficaz e custo-efetivo, mas acarretou mais efeitos indesejáveis, principalmente induzidos por tetraciclina.³ Como alternativa, foram estudados esquemas em que se manteve metronidazol, acrescentando-se amoxicilina ou claritromicina, além de inibidor da bomba de prótons. Os níveis de erradicação ficaram acima de 90%.² Falha na erradicação geralmente indica resistência microbiana, sendo mais comum com metronidazol e claritromicina do que com amoxicilina.² A associação de amoxicilina e claritromicina é a mais comumente preconizada para a terapia inicial, por ter mostrado taxa de erradicação de 90%, simplificação na administração, redução de efeitos indesejáveis e menor custo total, aumentando a adesão ao tratamento.³ O esquema contendo amoxicilina e metronidazol, acrescido de um inibidor de bomba, tem sido recomendado para casos de falha prévia².

Os esquemas incluindo citrato de bismuto previam o uso de quatro fármacos por duas semanas, o que tende a dificultar a adesão do paciente ao tra-

tamento. Existindo alternativas mais eficazes e que permitem esquema de administração mais cômodo, recomendou-se a exclusão de citrato de bismuto.

Referências Bibliográficas

¹ Klasco RK (ed). DRUGDEX® System. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary 52. London: BMJ Publishing Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; September 2006. Disponível em <http://www.bnf.org> [Acessado em 09/10/2006]

³ Brandão ABM. Fármacos usados em úlcera péptica e doença do refluxo gastroesofágico. In: Fuchs, FD, Wannmacher, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 788-800.

CLORETO DE AMÔNIO

Cloreto de amônio é empregado para provocar diurese ácida, eliminando bases orgânicas fracas, como cloroquina e anfetaminas. No entanto, sua utilização não é mais recomendada, uma vez que pode produzir efeitos adversos graves. Aumenta a excreção da mioglobulina, proteína liberada na intoxicação e que pode ser nefrotóxica.¹ Promove rápida acidose metabólica, com hipocalemia de difícil controle. Pode contribuir para desencadeamento de encefalopatia hepática e está contra-indicada em nefropatas e hepatopatas.²⁻⁴ Não foram encontradas evidências, justificando seu uso para diurese ácida forçada. Pela falta de eficácia e segurança, recomendou-se a exclusão de cloreto de amônio.

Referências Bibliográficas

¹ Machado ARL. Intoxicações medicamentosas agudas. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004:973-993.

² Sweetman S (ed). Martindale. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

³ Thomson Healthcare Series. Micromedex. Disponível em: <http://thomsonhc.com>. [Acesso em 07 abr 2006].

⁴ Ellenhorn MJ, Barceloux DG. Medical Toxicology: Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. New York: Elsevier; 1988.

CLORIDRATO DE CLORMETINA

Clormetina é agente alquilante usado no tratamento dos linfomas de Hodgkin, fazendo parte do protocolo de primeira linha MOPP (clormetina, vincristina, procarbazona e prednisolona).^{1,2} Está também indicada

no tratamento de resgate em alguns tipos de linfoma não-Hodgkin, policitemia vera, micose fungóide, tumores cerebrais e neuroblastoma.³⁻⁵ Este fármaco não está sendo fabricado e distribuído no território nacional, implicando na importação do mesmo e, por conseguinte, competição com o mercado internacional. Pela dificuldade de acesso, recomendaram-se exclusão do cloridrato de clormetina e solicitação de estímulo aos laboratórios nacionais para produção de medicamento injetável à base deste fármaco, em função da utilidade do mesmo.

Referências Bibliográficas

- ¹ Brandt L, Kimby E, Nygren P, Glimelius B; SBU-group. Swedish Council of Technology Assessment in Health Care. A systematic overview of chemotherapy effects in Hodgkin's disease. *Acta Oncol* 2001; 40 (2-3): 185-197.
- ² Connors JM. Current clinical trials for advanced Hodgkin's lymphoma in North America: history, design and rationale. *Ann Oncol* 2002; 13 (suppl 1): 92-95.
- ³ Haw R, Sawka CA, Franssen E, Berinstein NL. Significance of a partial or slow response to front-line chemotherapy in the management of intermediate-grade or high-grade non-Hodgkin's lymphoma: a literature review. *J Clin Oncol* 1994; 12 (5): 1074-1084.
- ⁴ Specht L, Gray RG, Clarke MJ, Peto R. Influence of more extensive radiotherapy and adjuvant chemotherapy on long-term outcome of early-stage Hodgkin's disease: a meta-analysis of 23 randomized trials involving 3,888 patients. International Hodgkin's Disease Collaborative Group. *J Clin Oncol* 1998; 16(3): 830-843.
- ⁵ Meyer RM, Ambinder RF, Stroobants S. Hodgkin's lymphoma: evolving concepts with implications for practice. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2004; 184-202.

CLORIDRATO DE PETIDINA

Cloridrato de petidina é utilizado como analgésico opióide e apresenta as indicações e efeitos adversos comuns aos fármacos dessa classe. Ao contrário da morfina, indicada em tratamento de dor crônica e pós-operatória, petidina não é utilizada em dor crônica, em função do efeito neurotóxico de seu metabólito norpetidina e da mais curta duração de efeito (2 a 4 horas).^{1,2} Relatos evidenciam que esse metabólito, quando acumulado no organismo, pode induzir estimulação do sistema nervoso central, seguida de crises convulsivas tônico-clônicas,³ podendo levar o paciente a óbito.⁴ É cerca de três vezes mais caro que a morfina sem, no entanto, apresentar vantagens significativas do ponto de vista terapêutico. Assim, recomendou-se exclusão do cloridrato de petidina.

Referências Bibliográficas

- ¹ Klasco RK (ed). DRUGDEX® System. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² Sweetman S (ed.). Martindale. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

³ Beaulé PE, Smith I, Nguyen VN. Meperidine-induced seizure after revision hip arthroplasty. J Arthroplasty 2004; 19: 516-519.

⁴ Janssen W, Klotzbach H, Püschel K. Death from paraesophageal hiatus hernia: post-mortem assessment and forensic relevance. Legal Medicine (Tokyo) 2003; 5 (suppl 1): S267-S270.

CLORIDRATO DE PROCARBAZINA

Procarbazina, um dos quimioterápicos mais usados no tratamento dos linfomas de Hodgkin, faz parte do protocolo de primeira linha MOPP (clormetina, vincristina, procarbazina e prednisolona). É utilizada por via oral e seus efeitos tóxicos incluem náuseas, mielossupressão e hipersensibilidade (exantema). Estes efeitos podem contra-indicar seu uso posterior em pacientes afetados. Trata-se de um inibidor moderado da MAO, mas restrição dietética não é considerada necessária. A ingestão de álcool pode causar uma reação semelhante ao dissulfiram.¹⁻³ Este fármaco está também indicado no tratamento de linfomas não-Hodgkin com localização extranodal, principalmente nos primários de sistema nervoso central.⁴ A exclusão deste medicamento da Renam 2006 baseia-se apenas na ausência de produção e distribuição no território nacional, implicando na importação do mesmo e, por conseguinte, competição com o mercado internacional. Sugere-se estímulo a sua produção por laboratórios nacionais para solucionar o impasse, em função da grande utilidade deste medicamento.

Referências Bibliográficas

¹ Brandt L, Kimby E, Nygren P, Glimelius B; SBU-group. Swedish Council of Technology Assessment in Health Care. A systematic overview of chemotherapy effects in Hodgkin's disease. Acta Oncol 2001; 40 (2-3): 185-197.

² Connors JM. Current clinical trials for advanced Hodgkin's lymphoma in North America: history, design and rationale. Ann Oncol 2002; 13 (suppl 1): 92-95.

³ Proctor SJ et al. Hodgkin's disease in the elderly: current status and future directions. Ann Oncol 2002; 13 (suppl 1): 133-137.

⁴ DeAngelis LM et al. Combination chemotherapy and radiotherapy for primary central nervous system lymphoma: Radiation Therapy Oncology Group Study 93-10. J Clin Oncol 2002; 20: 4643-8.

CLORIDRATO DE TETRACAÍNA

Foi feita substituição por cloridrato de proximetacaína (vide parecer de inclusão).

COLCHICINA

Há poucas evidências que comprovem a eficácia de colchicina no tratamento agudo da gota. Encontrou-se apenas um ensaio controlado sobre esse uso. Dois terços dos pacientes tratados apresentaram melhora em sua condição depois de 48 horas, mas todos desenvolveram diarreia, em média após 24 horas. Outros efeitos indesejáveis também ocorreram antes do alívio da dor para a maioria dos pacientes.¹ Mais de 80% dos pacientes apresentaram náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal depois da administração oral e antes da melhora clínica completa.² A toxicidade é dependente de dose, e tem estreita margem de segurança. Em altas doses, a colchicina é supressora da medula óssea, e não pode ser dialisada. Raramente, o uso prolongado resulta em miopatia. Assim, o emprego da colchicina no tratamento da gota aguda requer cuidadosa avaliação diagnóstica e estabelecimento de indicadores de qualidade para o cuidado.³ Os tratamentos com antiinflamatórios não-esteróides e corticosteróides são eficazes e provocam menos efeitos indesejáveis na gota aguda. Por seu desfavorável perfil de efeitos adversos e com a disponibilidade de agentes alternativos para tratamento de crises de gota, recomendou-se a exclusão da colchicina.

Referências Bibliográficas

¹ Li EK. Gout: a review of its aetiology and treatment. Hong Kong Med J 2004; 10 (4): 261-270.

² Schlesinger N. Management of acute and chronic gouty arthritis: present state-of-the-art. Drugs 2004; 64 (21): 2399-2416.

³ Underwood M. Diagnosis and management of gout. BMJ 2006; 332: 1315-1319.

CROMOGLICATO DISSÓDICO

Cromoglicato dissódico, estabilizador de mastócitos, era considerado como uma das escolhas para o tratamento de manutenção de asma leve recorrente em crianças, pelo temor do déficit de crescimento induzido por uso crônico de corticóide inalatório nesta faixa etária¹. Apesar de ser praticamente desprovido de efeitos adversos, cromoglicato mostra-se menos eficaz para controlar a asma e carece da versatilidade dos corticóides inalados, em termos de ajuste da dose¹. Revisão sistemática² concluiu não haver evidências suficientes para tratamento de manutenção em crianças asmáticas (1-18 anos) com cromoglicato dissódico, uma vez que os corti-

cóides inalados se mostraram mais eficazes. Em crianças com menos de 4 anos, cromoglicato não se mostrou mais eficaz que placebo.

Uma série de pequenos estudos clínicos controlados e randomizados concluiu que o cromoglicato era menos efetivo que os corticóides inalados para melhorar os sintomas e a função pulmonar³. O papel do cromoglicato como terapia de pacientes com asma moderada, não controlados por inalação de corticóides, não foi estabelecido¹. Recomendou-se a exclusão de cromoglicato dissódico por haver alternativas mais eficazes e também seguras.

Referências Bibliográficas

¹ Fanta CH. UpToDate 2005; Version 14.1

² van der Wouden JC, Tasche MJA, Bernsen RMD, Uijen JHJM, de Jongste JC, Ducharme FM. Sodium cromoglycate for asthma in children (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

³ Keeley D, McKean M. Asthma and other wheezing disorders in children. *Clin Evid* 2004; 11: 328-359.

DITRANOL

O tratamento da psoríase crônica em placas se faz com ditranol, alcatrão, análogos de vitamina D (calcitriol) e tazaroteno. Como são muito irritativos, não estão indicados em formas inflamatórias de psoríase. Ditranol apresenta como desvantagens irritação e tingimento de pele e roupas. É necessário evitar que atinja a pele normal durante a aplicação. O tratamento deve iniciar-se com a concentração mais baixa e aumentar progressivamente¹. As preparações comerciais de distintas concentrações (0,1%-2%) não existem atualmente no mercado brasileiro. Além disso, alcatrão (incluído na *Rename* 2006) tem propriedades antiinflamatórias, é menos irritativo e pode ser usado em lesões pequenas, bem como na face e em dobras.¹ Tratamento com calcitriol produz menos irritação e permite maior adesão a tratamento. Em revisão sistemática sobre medicamentos tópicos em psoríase, os tratamentos ativos mostraram-se mais eficazes que o veículo, mas inferiores a corticosteróides de alta potência. Calcipotriol superou em eficácia a ditranol, alcatrão e outros derivados de vitamina D3. A avaliação das respostas terapêuticas da associação de análogos tópicos de vitamina D e esteróides e da terapia de manutenção necessita de mais investigação.² A inexistência do ditranol no mercado brasileiro, além de seus inconvenientes de administração e da existência de um sucedâneo na *Rename*, determinaram sua exclusão.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary 52. London: BMJ Publishing Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; September 2006. Disponível em <http://www.bnf.org> [Acessado em 09/10/2006]

² Mason J, Mason AR, Cork MJ. Topical preparations for the treatment of psoriasis: a systematic review. *Br J Dermatol* 2002; 146 (3): 351-364.

ESTAVUDINA

A estavudina (d4T) é análogo de nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa do HIV, tal como zidovudina (AZT), didanosina (ddI) e zalcitabina (ddC). Na versão preliminar do consenso nacional sobre terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV,¹ preconiza-se o esquema triplo com dois análogos de nucleosídeo, selecionados a partir de perfil favorável de efeitos adversos de ambos, facilidade de adesão à combinação e experiência de uso, adicionado de agente não-análogo de nucleosídeo. A associação AZT/3TC foi considerada como a primeira escolha de ITRN para compor o esquema triplo. A estavudina passou a ser a última opção para substituir o AZT. Esta modificação se deveu a evidências de associação entre estavudina e desenvolvimento de lipoatrofia e dislipidemia. Em estudo randomizado² com 237 pacientes recebendo estavudina (d4T) ou abacavir (ABC) associados a lamivudina (3TC) e efavirenz (EFV), os pacientes do grupo tratado com d4T apresentaram significativamente mais lipoatrofia moderada a grave (20% *versus* 3%, $P = 0,001$), com maior perda de gordura em face, membros inferiores e região glútea após 48 semanas. Os níveis séricos de colesterol e triglicerídeos de jejum aumentaram nos dois grupos tratados, enquanto os níveis de lactato só aumentaram no grupo tratado com d4T ($P = 0,001$ antes e depois do tratamento). O d4T associa-se a maior risco de causar lipoatrofia ou lipodistrofia, contribuir para hiperlipidemia ou aumentar a incidência de hiperlipidemia medicamentosa. Por essa razão, recomendou-se a exclusão da estavudina.

Referências Bibliográficas

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

² Podzamczar D et al. Toxicity and Efficacy of 3TC/EFV Associated with Stavudine or Abacavir in Antiretroviral-naïve Patients: 48-week Results of a Randomized Open and Multicenter Trial (ABCDE Study) [abstract] Apud: Cofrancesco J. Lipodistrophy and metabolic complications. *The Hopkins HIV Report* 2004; 16 (2): 12.

³ Rachid M, Schechter M. Manual de HIV/Aids. 6 ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2001.

ETOSSUXIMIDA

Etossuximida é considerada fármaco preferencial para as crises de ausência (Pequeno Mal).¹ Possui meia-vida longa, o que permite o uso de apenas uma dose diária. Entretanto, os efeitos adversos gastrointestinais são frequentemente intoleráveis com dose única diária. O fracionamento da dose reduz a incidência daqueles efeitos, mas diminui o pico da concentração plasmática.² Ácido valproico, tanto quanto etossuximida, controla crises de ausência em 80% dos pacientes.^{3,4} Etossuximida tem a desvantagem de não controlar crises tônico-clônicas, frequentemente associadas, o que não acontece com ácido valproico que tem espectro mais amplo. Por essa razão, não há necessidade de duplicação de anticonvulsivantes com a mesma indicação. Etossuximida encontra-se em desuso, o que limita a demanda de consumo. Assim, recomendou-se a exclusão de etossuximida.

Referências Bibliográficas

¹ Klasco RK (ed). DRUGDEX® System. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² Stringer JL. Tratamento dos distúrbios convulsivos. In: Minneman KP, Wecker L, Lerner J, Brody TM (eds.). Brody Farmacologia Humana. 4 ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2006: 313.

³ Brodie MJ, French JA. Management of epilepsy in adolescents and adults. Lancet 2000; 356: 323-329.

⁴ Brodie MJ, Kwan P. Staged approach to epilepsy management. Neurology 2002; 58(Suppl 5):S2-S8.

FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA

É penicilina natural com espectro similar ao de benzilpenicilina. A absorção oral de seu sal potássico excede em 2 a 5 vezes a de benzilpenicilina porque resiste à inativação do suco gástrico, provendo aceitáveis níveis séricos.^{1,2} É indicada em infecções não-graves de adultos e crianças, como faringites, infecções dentais e infecções de tecidos moles por germes a ela sensíveis.² Porém, apesar do uso por via oral, seu esquema de administração exige quatro administrações diárias, a intervalos de 6 horas, em cursos de tratamento de 10 dias. A mesma eficácia terapêutica e profilática contra estreptococos de grupo A pode ser obtida com dose única intramuscular de benzilpenicilina benzatina. A Rename disponibiliza outras opções de penicilinas com posologia mais adequada. Levando em conta o critério de

conveniência para o paciente, com potencial aumento de adesão a tratamento, recomendou-se a exclusão de fenoximetilpenicilina potássica.

Referências Bibliográficas

¹ Fuchs FD. Antibióticos betalactâmicos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004: 360-368.

² Reese RE, Betts RE. Principles of Antibiotic Use. In: Betts RE, Chapman SW, Penn RL, eds. Reese and Betts' A practical approach to infectious diseases. 5. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003: 998-1042.

FERRODEXTRANO

Ferro é utilizado para a reposição de ferro em casos de anemia ferro-pênica. Seu uso parenteral está indicado quando a terapia oral é ineficaz, em casos de falta de adesão ou indisponibilidade da via oral.¹ Pacientes em nutrição parenteral e pacientes renais crônicos, submetidos à hemodiálise e especialmente em uso de eritropoietina, podem necessitar de ferro parenteral.^{2,3} Administra-se por via intravenosa, pois a intramuscular não garante adequada biodisponibilidade. É, então, necessário usar pequena dose-teste, injetada lentamente, observando-se o paciente por uma hora para detectar sinais e sintomas anafilactóides. O valor da dose-teste é duvidoso, pois a anafilaxia, não dependente de dose, pode ocorrer no teste.¹ Assim, essa administração só deve ser feita em locais capacitados para o manejo da anafilaxia.⁴ Ferrodextrano ainda pode ocasionar dor torácica, dispnéia, cefaléia, hematúria, hipotensão e leucocitose, febre, linfadenopatia, náuseas e vômitos, artralgias, urticária, hemossiderose com dano tecidual e reação anafilactóide fatal. Pelo baixo perfil de segurança e o difícil manejo para administrá-lo, recomendou-se exclusão de ferrodextrano.

Referências Bibliográficas

¹ Henrique Neves da Silva Bittencourt HNF, Brunstein CG, Moreira LB. Hematopoéticos e Imunomoduladores. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004: 746-757.

² Lewis MJ & Swan SK. Semin in Dial 2000; 13(1): 9-10.

³ Thomson Healthcare Series. Micromedex. Acessível em: <http://thomsonhc.com>. [Acesso em 15 abril de 2006]

⁴ Brittenham GM. Disorders of iron metabolism: iron deficiency and overload. In: Hoffmann R, Benz JE, Shattil SJ, Furie B, Cohen HJ, Silberstein L, eds. Hematology basic principles and practice. 2 ed. New York: Churchill Livingstone; 1995: 492-522.

FLUCITOSINA

Resistência primária ocorre em cerca de 10% das cepas de *C. albicans*. Resistência secundária é muito comum, tendo sido observada em até 30% dos pacientes,¹ pelo que a monoterapia com flucitosina foi abandonada. O uso deste fármaco justifica-se em associação com anfotericina B, com a qual apresenta sinergismo da ação, em infecções fúngicas graves causadas por *Cryptococcus neoformans*, *Candida sp* e algumas cepas de *Aspergillus*². No entanto, itraconazol apresenta eficácia para as mesmas indicações.

Entre os efeitos adversos destacam-se náuseas, vômitos, diarreia, sonolência e depressão medular que ocasiona anemia, leucopenia e trombocitopenia³. Oitenta por cento do fármaco são excretados em forma inalterada na urina, onde se atingem elevadas concentrações. Por isso, é preciso reajuste de esquema em insuficiência renal⁴. Flucitosina foi retirada do mercado brasileiro pelo fabricante há mais de 12 anos. Por tais motivos, recomendou-se exclusão de flucitosina.

Referências Bibliográficas

¹ Perea S, Patterson TF. Antifungal resistance in pathogenic fungi. Clin Infect Dis 2002; 35 (9): 1.073-1.080.

² Tavares W. Manual de antibióticos e quimioterápicos anti-infecciosos. 3 ed. São Paulo: Atheneu; 2001.

³ www.uptodate.com 2006

⁴ Machado ARL. Antifúngicos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 431-449.

GLICONATO DE ZINCO

Indivíduos com dieta inadequada, problemas de absorção, trauma, queimaduras e outras condições relacionadas à perda de zinco e durante a nutrição parenteral podem requerer terapia com zinco¹. A suplementação oral com zinco deve ser estabelecida apenas quando existem boas evidências de deficiência¹. Metanálise² de 33 ensaios clínicos sobre os efeitos da suplementação de zinco no crescimento de crianças mostrou resultados positivos em relação ao crescimento linear e ao ganho de peso. Estudo semelhante³ mostrou que a suplementação de zinco reduz a duração e

a gravidade da diarreia persistente em crianças. Apesar disso, a demanda no Brasil é muito baixa, e o gliconato de zinco não está disponível no país, pelo que se recomendou exclusão de gliconato de zinco.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association and The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. British National Formulary. BNF 50. 50 ed. London: British Medical Journal Publishing Group and The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2005: 489.

² Brown KH, Peerson JM, Rivera J, Allen LH. Effect of supplemental zinc on the growth and serum zinc concentrations of prepubertal children: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2002; 75 (6): 1062–1071.

³ Bhutta ZA et al. Therapeutic effects of oral zinc in acute and persistent diarrhea in children in developing countries: pooled analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* 2000; 72(6): 1516-1522.

GRANISETRONA

Foi substituída por cloridrato de ondansetrona (vide parecer de inclusão).

IMUNOGLOBULINA ANTIVARICELA ZOSTER

A imunoglobulina antivaricela zoster é obtida do plasma de doadores selecionados com altos títulos de anticorpos específicos. Pode ser administrada em pacientes de qualquer idade num prazo de 96 horas após o contágio. Está indicada nos seguintes grupos de pessoas suscetíveis que tiveram contato significativo: crianças ou adultos imunocomprometidos; grávidas; recém-nascidos de mães nas quais a varicela apareceu nos cinco últimos dias de gestação ou até 48 horas depois do parto; recém-nascidos prematuros, com 28 ou mais semanas de gestação, cuja mãe nunca teve varicela; recém-nascidos prematuros, com menos de 28 semanas de gestação (ou com menos de 1.000 g ao nascimento), independente de história materna de varicela. Está incluído no programa de imunobiológicos especiais e não preenche os critérios de medicamento essencial. Por isso recomendou-se a exclusão de imunoglobulina antivaricela zoster.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006]

IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B

A imunoglobulina humana anti-hepatite B é indicada para imunopro-

filaxia pós-exposição; prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B; exposição sangüínea acidental percutânea ou de mucosa; transplantados de fígado que apresentavam hepatite B; comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B; vítimas de abuso sexual e profilaxia pré-exposição. Está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou a exclusão da imunoglobulina anti-hepatite B.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações. Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006]

INDINAVIR

Como os demais inibidores da protease do HIV, o indinavir (IDV) deve ser usado em combinação com inibidores da transcriptase reversa, porém suas taxas de sucesso terapêutico foram significativamente menores¹. Com ou sem zidovudina como coadjuvante farmacológico, IDV deixou de ser recomendado para início de tratamento devido à alta toxicidade, embora seja possível sua utilização em pacientes com boa tolerância, adesão e adequada resposta terapêutica que não desejam modificar seu esquema.^{2,3} Pela menor eficácia entre os inibidores da protease e pela alta toxicidade, recomendou-se exclusão do indinavir.

Referências Bibliográficas

¹ Rachid M, Schechter M. Manual de HIV/Aids. Rio de Janeiro: Revinter, 2001.

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

³ Bartlett JG. A Pocket Guide to adult HIV/AIDS treatment: Rockville: U.S. Department of Health and Human Services, 2005.

IPECA

Nas intoxicações exógenas, a indução de êmese por administração de ipeca ou lavagem gástrica não é mais recomendada. O risco de aspiração configura-se como a limitação maior para medidas indutoras do vômito no manejo de intoxicações por via oral, havendo a recomendação formal de abandonar-se o uso de ipeca.¹ Há poucas evidências de benefício real da ipeca, e seu uso vem caindo ao longo dos anos.¹ Além da aspiração, pode determinar colapso vasomotor, miopatias e cardiotoxicidade quando usa-

da cronicamente²⁻⁴. Estudo⁵ envolvendo 86 pacientes pediátricos, comparou ipeca e apomorfina na eliminação de conteúdo gástrico. Apomorfina foi considerada mais eficaz, embora causando maior depressão do sistema nervoso central. Em estudos clínicos, não há evidência de que ipeca melhore os desfechos de pacientes intoxicados, recomendando-se que seu uso rotineiro em serviços de emergência deva ser abandonado.^{6,7} Por tais razões, recomendou-se a exclusão da ipeca.

Referências Bibliográficas

¹ Machado ARL. Intoxicações medicamentosas agudas. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 973-993.

² World Health Organization. WHO Model Formulary. Geneva: WHO, 2004.

³ Klasco RK (ed). DRUGDEX® System. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

⁴ Sweetman S (ed.). Martindale. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

⁵ MacLean WC Jr. A comparison of ipecac syrup and apomorphine in the immediate treatment of ingestion of poisons. J Pediatr 1973; 82 (1):121-124.

⁶ No authors listed. Position paper: Ipecac syrup. J Toxicol Clin Toxicol 2004; 42 (2): 133-143.

⁷ Bond GR. Home syrup of ipecac use does not reduce emergency department use or improve outcome. Pediatrics 2003; 112 (5): 1061-1064.

LIOTIRONINA SÓDICA

Hipotireoidismo é tratado por meio de reposição hormonal com tiroxina (T4) ou, menos freqüentemente, triiodotironina (T3). O T3 liga-se aos receptores com maior afinidade que o T4, sendo assim bem mais potente em suas ações. Mas T4 funciona como pró-hormônio para o T3, sendo responsável por 80% do T3 circulante.¹ A liotironina sódica tem efeito terapêutico similar ao da levotiroxina sódica, mas é mais rapidamente metabolizada, com efeito de mais curta duração.² A administração de tiroxina é o tratamento de escolha para os casos de hipotireoidismo, já que tem meia-vida mais longa e se converte periféricamente em T3, facilitando a titulação da dose e tendo menos risco de induzir hipertireoidismo.¹

A liotironina é recomendada quando se deseja início ou término de ação mais rápidos, como em raros casos de coma mixedematoso ou preparo de pacientes com carcinoma de tireóide para terapia com ¹³¹I, respectivamente. Mas essas condições clínicas não são prioridades em saúde pública, não satisfazendo critério de essencialidade. É menos empregada em reposição crônica por exigir maior número de tomadas diárias, ter custo mais elevado e induzir mais freqüentemente hipertireoidismo.¹

Em ensaio clínico cruzado, duplo cego e de sequência randomizada (n=27), evidenciou-se que o tratamento de hipotireoidismo primário com associação de liotironina à levotiroxina não mostrou melhores resultados com relação à melhoria de humor, cognição e sintomas físicos do que a dose original de levotiroxina isoladamente.³ Assim, recomendou-se a exclusão de liotironina sódica.

Referências Bibliográficas

¹ Branchtein L, Matos MCG. Fármacos e Tireóide. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 876-885.

² Thyroid hormones. British National Formulary 51 March 2006. Disponível em <http://www.bnf.org/bnf/bnf/current/4236.htm>

³ Rodriguez T, Lavis VR, Meininger JC, Kapadia AS, Stafford LF. Substitution of liothyronine at a 1:5 ratio for a portion of levothyroxine: effect on fatigue, symptoms of depression, and working memory versus treatment with levothyroxine alone. Endocr Pract 2005; 11(4): 223-233.

LOMUSTINA

Lomustina é agente alquilante da classe das nitrosouréias com ações e usos similares aos da carmustina. Suas indicações aprovadas pelo FDA incluem Doença de Hodgkin (como terapia secundária em combinação com outros agentes) e tumores intracranianos, primários ou metastáticos (sendo considerada primeira linha quando em associação com vincristina e procarbazona). Dada a utilização restrita de lomustina, sua específica indicação para pacientes com tumores cerebrais, a necessidade de associá-la a fármacos pouco utilizados em regimes secundários e a existência de outros antineoplásicos que mostram melhores resultados, considera-se que a lomustina não atende aos critérios de essencialidade, recomendando-se sua exclusão^{1,2}.

Referências Bibliográficas

¹ Klasco RK (Ed). DRUGDEX® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² INCA. Estimativa 2006: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA/Ministério da Saúde, 2005.

MESILATO DE FENTOLAMINA

Mesilato de fentolamina, bloqueador competitivo dos receptores α -adrenérgicos, induz vasodilatação sistêmica¹. Era indicado como agente de diagnóstico de feocromocitoma, tumor raro da medular adrenal, com in-

cidência de 0,1% nos hipertensos diastólicos e evolução benigna em 90% destes casos^{2,3}. Naquela indicação foi substituído pela determinação de catecolaminas e seus metabólitos em sangue e/ou urina,⁴ capaz de detectar o tumor 3 horas após crise hipertensiva⁵. A fentolamina tem sido administrada por via oral para tratamento da disfunção erétil.⁶ Em nenhuma das indicações atende ao caráter de essencialidade, pelo que se recomendou a exclusão do mesilato de fentolamina.

Referências Bibliográficas

¹ Faical S, Shiota D. Pheochromocytoma: update on diagnosis and treatment. Rev Ass Med Brasil 1997; 43(3): 237-244.

² Bryant J, Farmer J, Kessler LJ, Townsend RR, Nathanson KL. Pheochromocytoma: the expanding genetic differential diagnosis. J Natl Cancer Inst 2003; 95 (16): 1196-1204.

³ Korolkovas A. Dicionário Terapêutico Guanabara 2005/2006. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

⁴ University of the Sciences in Philadelphia (ed.). Remington: the science and practice of pharmacy. 21 ed. University of the Sciences in Philadelphia; 2005: 1322-1323.

⁵ Beltsevich DG, Kuznetsov NS, Kazaryan AM, Lysenko MA. Pheochromocytoma surgery: epidemiologic peculiarities in children. World J Surg 2004; 28 (6): 592-596.

⁶ Brock G. Oral phentolamine (Vasomax). Drugs Today (Barc) 2000; 36 (2-3): 121-124.

METILCELULOSE

Foi substituída por hipromelose (vide parecer de inclusão).

NONOXINOL

Nonoxinol (N-9) é agente tensoativo espermicida que foi utilizado na prevenção de gravidez e de doenças sexualmente transmissíveis (DST), incluindo aquela pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). Quanto ao primeiro emprego, não há prova de que condons lubrificados com nonoxinol sejam mais eficazes na prevenção da gravidez do que aqueles lubrificados com silicone. Há pobre evidência de que o espermicida aumente a eficácia contraceptiva do uso de diafragma.¹ Quanto à eficácia na prevenção de DST, metanálise² não encontrou redução estatisticamente significativa no risco de gonorréia, infecção por clamídia, infecção cervical, tricomoníase, vaginose bacteriana e candidíase quando N-9 foi comparado a placebo. Ensaio clínico randomizado³ comparou uso de *condom*, com e sem gel de N-9, em 1.251 mulheres com alto risco de infecções urogenitais por clamídia e gonococo a partir de transmissão heterossexual, não tendo detectado proteção do espermicida.

Há provas robustas de que nonoxinol não reduz a infecção pelo HIV

entre trabalhadores do sexo, nem entre mulheres atendidas em clínicas de DST¹. Ao contrário, a metanálise já citada⁵ (n = 5096 mulheres), além de confirmar a ausência de efeito protetor de N-9 contra a aquisição vaginal do HIV, mostrou que o espermicida poderia facilitar a transmissão da doença.

Uso freqüente de nonoxinol (mais de uma vez ao dia) produz irritação vaginal e cervical, ocasionando desde manifestações inflamatórias leves até ruptura epitelial em vagina, cérvix e reto^{1,4}. Revisão⁵ analisa os resultados de ensaios clínicos randomizados com nonoxinol. As alterações determinadas por N-9 fizeram com que um estudo de fase III fosse suspenso. Em outro ensaio, apesar da aceitabilidade do método, as usuárias, especialmente as mais velhas, referiram dor ao intercuro. Um terceiro estudo não mostrou o efeito protetor de N-9 na transmissão do HIV em mulheres de alto risco. Os efeitos adversos decorrentes do múltiplo uso aumentaram a infecção por HIV. Por essas razões, recomendou-se a exclusão do nonoxinol.

Referências Bibliográficas

¹ WHO/CONRAD. Technical Consultation on Nonoxynol-9. Geneva: World Health Organization, 2003.

² Wilkinson D, Tholandi M, Ramjee G, Rutherford GW. N-9 spermicide for prevention of vaginally acquired HIV and other sexually transmitted infections: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials including more than 5000 women. *Lancet Infect Dis* 2002; 2: 613-617.

³ Roddy RE, Zekeng L, Ryan KA, Tamoufe U, Tweedy KG. Effect of nonoxynol 9 gel on urogenital gonorrhoea and chlamydial infection: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 287: 1171-1172.

⁴ James JS. Nonoxynol-9 dangers: health experts warn against rectal use. *Aids Treat News* 2002; 384: 8.

⁵ Van Damme L. Clinical microbicide research: an overview. *Trop Med Int Health* 2004; 9 (12): 1290-1296.

PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO (ÁGUA OXIGENADA)

Peróxido de hidrogênio tem fraca atividade antibacteriana e antiviral, mas seu efeito dura apenas enquanto o oxigênio está sendo liberado. Em acréscimo, o efeito antimicrobiano do oxigênio liberado é reduzido na presença de matéria orgânica. O efeito mecânico da efervescência é provavelmente mais útil para a limpeza das feridas do que a ação antimicrobiana¹. O peróxido de hidrogênio a 3% (solução a 10 V) necessita de períodos longos para produzir efeito anti-séptico local e se usa na limpeza de mucosas e feridas que apresentam tecido necrótico devido a sua capacidade corrosiva². Desse modo, o peróxido de hidrogênio 3% não tem valor como

anti-séptico e não deve ser empregado na limpeza de feridas que requeiram ou não debridamento cirúrgico. Por isso, recomendou-se a exclusão do peróxido de hidrogênio (água oxigenada).

Referências Bibliográficas

¹ Reynolds JEF (ed). Martindale: The Extra Pharmacopoeia. 31 ed. London: The Royal Pharmaceutical Society; 1996.

² Cerqueira MCM. Antissepsia: princípios gerais e antissépticos. In: Rodrigues EAC et al. (eds.) Infecções Hospitalares: prevenção e controle. São Paulo: Sarvier; 1997: 433.

SELEGILINA

Selegilina, inibidor seletivo da monoamino oxidase B, tem sido usada no tratamento da Doença de Parkinson porque reduz o metabolismo da dopamina, aumentando a sua ação¹. Retardou a necessidade de levodopa quando comparada a placebo, o que foi inicialmente interpretado como neuroproteção.² Entretanto, ao interromper-se o tratamento, desapareceu o benefício, indicando que o fármaco tinha efeito sintomático leve, porém suficiente para retardar o início do uso de levodopa³. Seu uso no início da doença objetiva aliviar sintomas leves antes da instituição de terapia dopaminérgica (evidência de nível II)^{2,4,5}. Também anticolinérgicos são utilizados como terapia inicial, especialmente quando tremor é a manifestação predominante (evidência de nível II).

Há dados mostrando que selegilina acarreta efeitos adversos cardiovasculares limitantes do uso⁶. Embora o Grupo de Pesquisa sobre a Doença de Parkinson do Reino Unido⁷ tenha relatado aumento do número de mortes em pacientes tratados com a associação de levodopa com selegilina, em comparação à mortalidade de pacientes em monoterapia com levodopa, tais achados não foram confirmados por outros estudos⁸. De qualquer forma, aquela associação está relacionada com hipotensão postural sintomática e deve ser usada com cautela, especialmente em idosos ou em pacientes com problemas cardiovasculares⁹. Avaliação feita pela *UK General Practice Research Database* em 12.621 pacientes, na faixa etária de 35 a 90 anos, com história de Parkinsonismo e tratados com selegilina mostrou pequeno excesso na mortalidade dos indivíduos em uso de selegilina, e sugeriu uma acentuação desse efeito nos pacientes com mais de 80 anos e nos que tomavam selegilina sem levodopa¹⁰. Pela falta de segurança e pela existência de alternativa medicamentosa para o tratamento inicial da Doença de Parkinson, recomendou-se a exclusão da selegilina.

Referências Bibliográficas

- ¹ Pahwa R et al. Practice Parameter: treatment of Parkinson disease with motor fluctuations and dyskinesia (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2006; 66: 983-995.
- ² Parkinson Study Group. Effect of deprenyl on the progression of disability in early Parkinson's disease. The Parkinson Study Group. *N Engl J Med* 1989; 321: 1364-1371.
- ³ Parkinson Study Group. Effects of tocopherol and deprenyl on the progression of disability in early Parkinson's disease. The Parkinson Study Group. *N Engl J Med* 1993; 328: 176-183.
- ⁴ Parkinson Study Group. Comparisons of therapeutic effects of levodopa, levodopa and selegiline, and bromocriptine in patients with early, mild Parkinson's disease: three year interim report. Parkinson's Disease Research Group in the United Kingdom. *BMJ* 1993; 307: 469-472.
- ⁵ Olanow CW, Hauser RA, Gauger L, Malapira T, Koller W, Hubble J, et al. The effect of deprenyl and levodopa on the progression of Parkinson's disease. *Ann Neurol* 1995; 38: 771-777.
- ⁶ Lees A. Alternatives to levodopa in the initial treatment of early Parkinson's disease. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 731-740.
- ⁷ Parkinson's Disease Research Group of the United Kingdom Comparison of therapeutic effects and mortality data of levodopa and levodopa combined with selegiline in Parkinson's disease. *BMJ* 1995; 16: 1602-1607.
- ⁸ Olanow CW, Myllyla VV, Sotaniemi KA, Larsen JP, Palhagen S, Przuntek H, et al. Effect of selegiline on mortality in patients with Parkinson's disease: a meta-analysis. *Neurology* 1998; 51: 825-830.
- ⁹ Churchyard A, Mathias C J, Boonkongchuen P, Lees A J. Autonomic effects of selegiline: Possible cardiovascular toxicity in Parkinson's disease. *J Neurol Neurosurg Psych* 1997; 63: 228-234.
- ¹⁰ Thorogood M, Armstrong B, Nichols T, Hollowell J. Mortality in people taking selegiline: observational study. *BMJ* 1998; 317: 252-254.

SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE SEM GLICOSE E SEM POTÁSSIO

Foi substituída por solução ácida para hemodiálise (vide parecer de inclusão).

SOMATOTROFINA

O hormônio do crescimento humano (pela DCB: somatrem) é sintetizado por técnicas de DNA recombinante e usado por via subcutânea em casos de hipopituitarismo e de síndrome de Turner (afecções incomuns). Metanálise determinou o aumento do crescimento em recém-nascidos de baixo desenvolvimento para a idade gestacional, efeito mais dependente da dose em tratamento de longa duração do que no de curta duração.¹ Outra metanálise² concluiu que o uso de somatrem em crianças com baixa estatura idiopática resultou em pequenos aumentos na estatura e que o

tratamento de longo prazo pode aumentar a altura no adulto. Mesmo assim perdura a controvérsia pela incerteza da eficácia do hormônio nessa condição. O tratamento com este fármaco é possível por meio do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde. Por não atender ao conceito de essencialidade, recomendou-se a exclusão de somatotrofina (somatrem).

Referências Bibliográficas

¹de Zegher F, Hokken-Koelega A. Growth hormone therapy for children born small for gestational age: height gain is less dose dependent over the long term than over the short term. *Pediatrics* 2005; 115(4):e458-e462.

²Finkelstein BS, Imperiale TF, Speroff T, Marrero U, Radcliffe DJ, Cuttler L. Effect of growth hormone therapy on height in children with idiopathic short stature: a meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002; 156 (3): 230-240.

SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA

Antibacterianos tópicos têm sido usados para prevenir infecções em ferimentos, no tratamento de infecções superficiais da pele e de tecidos moles e para erradicar o estado de portador de *Staphylococcus aureus*. Mais recentemente, passaram a ser utilizados para evitar infecções pós-operatórias e de cateter em alguns pacientes.¹ Antimicrobianos sistêmicos, porém, são superiores ao tratamento tópico, principalmente em casos com múltiplas lesões². Até hoje, nenhuma formulação tópica se mostrou eficaz na profilaxia de feridas limpas, porque essas infreqüentemente se tornam infectadas.¹ O uso tópico de neomicina e bacitracina tem-se mostrado eficaz na prevenção de infecções em pequenas feridas e queimaduras em estudos não-controlados.¹ Por isso esse uso permanece questionável. O uso de antimicrobianos tópicos em lesões crônicas, como úlceras de pressão, não evidenciou diminuir a contaminação bacteriana ou acelerar o processo de cicatrização e, além disso, aumenta a resistência bacteriana.¹ Neomicina induz sensibilidade de contato, possível toxicidade sistêmica e reatividade cruzada com outros antibióticos. Bacitracina quase não apresenta efeitos adversos. A comparação entre antibióticos tópicos associados e mupirocina não evidenciou diferença estatisticamente significativa.³

A consistência de recomendação (classe) para a neomicina é IIb (recomendado em alguns casos) e a consistência de prova (categoria) é B (estudos randomizados envolvendo pequeno número de pacientes ou não-randomizados); quanto à da bacitracina, é classe IIa (recomendado em muitos casos) e categoria B.⁴ Há uso desnecessário de antimicrobianos tópi-

cos, uma vez que a limpeza da lesão (com água e sabão) deve ser a primeira providência. Antibióticos tópicos devem ser evitados em úlceras de perna, a não ser por breve período para infecções definidas⁵. A absorção sistêmica (em áreas extensas da pele) de neomicina pode causar ototoxicidade irreversível, particularmente em crianças, idosos e pacientes com insuficiência renal⁶. Pela pouca eficácia e pelos riscos apresentados, recomendou-se a exclusão de sulfato de neomicina + bacitracina zínica.

Referências Bibliográficas

¹ O'Donnell JA, Tunkel AR. Topical antibacterials. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and practice of infectious diseases*. 6 ed. New York: Churchill Livingstone; 2004: 479-489.

² Ribeiro Filho N. Agentes antimicrobianos. In: Fernandes AT *et al.* (eds). *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo: Atheneu; 2000.

³ Hood R, Shermock KM, Emerman C. A prospective, randomized pilot evaluation of topical triple antibiotic versus mupirocin for the prevention of uncomplicated soft tissue wound infection. *Am J Emergency Med* 2004; 22 (1): 1-3.

⁴ British National Formulary. 51 ed. London: British Medical Journal Publishing Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

⁵ World Health Organization. WHO Model Formulary. Geneva: WHO; 2004.

SULFATO DE QUINIDINA

Quinidina classifica-se como antiarrítmico do grupo IA, tendo indicação como segunda escolha em fibrilação atrial, *flutter* atrial e taquicardia ventricular. Só é considerada primeira escolha em taquicardia atrial reentrante, junto com os antiarrítmicos do grupo IC. Como os demais fármacos do grupo I, apresenta efeito pró-arrítmico, cujo risco supera os potenciais benefícios em termos de prevenção de eventos primordiais.¹ Em revisão sistemática² de 44 estudos (n=11 322), antiarrítmicos de classes IA (fosfato de disopirâmida e sulfato de quinidina), IC (acetato de flecainida, cloridrato de propafenona) e III (amiodarona, dofetilida, cloridrato de sotalol) foram comparados na prevenção de fibrilação atrial após conversão ao ritmo sinusal. Todos os fármacos reduziram a recorrência da arritmia (NNT: 2-9), mas houve desistência de tratamento por efeitos adversos (NNH: 9-27). Todos aumentaram o efeito pró-arrítmico (NNH: 17-119), exceto amiodarona e propafenona. De todos os fármacos testados, somente os da classe IA se associaram a aumento de mortalidade em comparação com controles ($P = 0,04$; NNH: 109).

Quinidina apresenta problemas de tolerabilidade digestiva (diarréia, náuseas e vômitos), cefaléia, tontura, "síncope por quinidina" (fenômeno

de *torsades de pointes*), cinchonismo (zumbido, perda de audição, diplopia, fotofobia, confusão mental e delírio) com doses tóxicas, mielossupressão, hepatotoxicidade, lúpus eritematoso, distúrbio renal, reações de hipersensibilidade (prurido, vermelhidão da pele, febre, anafilaxia, broncoespasmo), sendo desaconselhados tratamentos de longo prazo³. Pelo risco que acarreta, recomendou-se a exclusão do sulfato de quinidina.

Referências Bibliográficas

¹ Zimmerman L, Fuchs FD. Antiarrítmicos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 719-732.

² Lafuente-Lafuente C, Mouly S, Longas-Tejero MA, Mahe I, Bergmann JF. Antiarrhythmic drugs for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 2006; 166(7): 719-728.

³ Klasco RK (ed). *USP-DI® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

TALIDOMIDA

Após sua retirada do mercado em 1961, a talidomida voltou à literatura médica na última década, exibindo propriedades antiangiogênicas, anti-inflamatórias e imunomoduladoras com potencial utilidade numa gama de indicações clínicas, como doenças reumáticas, neoplásicas, dermatológicas, hematológicas, inflamatórias, SIDA, caquexia, insuficiência cardíaca, meningite tuberculosa e outras.^{1,2} Dentre todas elas, o órgão regulador norte-americano (FDA) liberou o uso de talidomida para tratamento de eritema nodoso (ENL) na hanseníase. Resultados de inúmeros ensaios clínicos revelaram ser a talidomida terapia de primeira linha para o tratamento sintomático de ENL moderado a severo, podendo ser usada para supressão e prevenção dessa doença cutânea². Até este momento, as evidências construídas sobre as diversas indicações clínicas são pobres e iniciais.³

Em câncer hematológico e tumores sólidos, sua eficácia não está provada, já que os estudos de fase III ainda não estão completos, mas sua utilidade no mieloma múltiplo refratário é significativa.⁴⁻⁷ Estudos foram realizados em câncer de próstata, carcinoma renal, glioma e câncer colorretal⁸. Tendo em vista que a aplicação clínica da talidomida é restrita a algumas patologias, tendo pequena margem de segurança, recomenda-se sua exclusão da Rename, restringindo a utilização aos programas de saúde, para facilitar o controle das prescrições médicas e minimizar o possível uso indevido do medicamento.

Referências Bibliográficas

- ¹ Laffitte E. Thalidomide: new indications for an old drug. *Rev Med Suisse* 2005; 1(16): 1077-1080.
- ² Stirling D, Sherman M, Strauss S. Thalidomide. A surprising recovery. *J Am Pharm Assoc (Wash.)* 1997; 37 (3): 306-313.
- ³ Wannmacher L. A volta da talidomida: qual é a evidência? Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Vol. 2, Nº 9. Brasília: OPS-OMS/Ministério da Saúde do Brasil; agosto de 2005.
- ⁴ Singhal S, Mehta J, Desikan R, Ayers D, Roberson P, Eddlemon P, *et al.*, Antitumor activity of thalidomide in refractory multiple myeloma. *N Engl J Med* 1999; 341 (21): 1565-1571.
- ⁵ Barlogie B, Desikan R, Eddlemon P, Spencer T, Zeldis J, Munshi N, *et al.* Extended survival in advanced and refractory multiple myeloma after single-agent thalidomide: identification of prognostic factors in a phase 2 study of 169 patients. *Blood* 2001; 98 (2): 492-494.
- ⁶ Rajkumar SV, Blood E, Vesole D, Fonseca R, Greipp PR; Eastern Cooperative Oncology Group. Phase III clinical trial of thalidomide plus dexamethasone compared with dexamethasone alone in newly diagnosed multiple myeloma: a clinical trial coordinated by the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol* 2006; 24 (3): 431-436.
- ⁷ Neben K *et al.* Response to thalidomide in progressive multiple myeloma is not mediated by inhibition of angiogenic cytokine secretion. *Br J Haematol* 2001; 115: 605-608.
- ⁸ Franks ME, Macpherson GR, Figg WD. Thalidomide. *Lancet* 2004; 363(9423): 1802-1811.

TARTARATO DE ERGOTAMINA

Ergotamina é alcalóide do ergot, utilizada no tratamento de crises agudas de enxaqueca¹. No tratamento de crises de enxaqueca leve a moderada sua eficácia é a mesma de analgésicos não-opioides que a substituíram. Em crises intensas, não-responsivas aos medicamentos prévios, foi substituída por sumatriptana e outros agonistas da serotonina, uma vez que esses apresentam menos efeitos adversos². Além disso, a ergotamina pode exacerbar a náusea e o vômito que comumente acompanham as crises. Outro aspecto importante é o surgimento de um ciclo de dependência após o seu uso no tratamento da enxaqueca, produzindo dor de cabeça “rebote”³. Em função do exposto e porque a forma de comprimido sublingual não está disponível no Brasil, recomendou-se a exclusão de tartarato de ergotamina.

Referências Bibliográficas

- ¹ Klasco RK (ed.). *Drugdex System*. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>.
- ² Tfelt-Hansen P, Saxena PR, Dahlof C *et al.* Ergotamine in the acute treatment of migraine: a review and European consensus. *Brain* 2000; 123: 9-18.
- ³ Sweetman S (ed.). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>

TEOFILINA

Teofilina tem limitada eficácia em asma brônquica quando comparada a outros broncodilatadores, embora haja estudos que apontem seu benefício em asma crônica grave¹. O maior problema com seu uso é a toxicidade, pois é fármaco de estreita margem de segurança (níveis séricos eficazes estão entre 10 e 20 µg/mL, e toxicidade inicia-se com 15 µg/mL e é considerável acima de 20 µg/mL).² Um estudo estimou taxa de mortalidade em torno de 10% associada com intoxicação por teofilina³. Teofilina necessita de monitorização, pois, mesmo sendo a dose ajustada individualmente, a concentração sistêmica sofre variações em diferentes circunstâncias da vida do paciente. Esquemas de administração precisam de reajuste em pacientes idosos, obesos, com doença hepática, insuficiência cardíaca congestiva, *cor pulmonale*, doença pulmonar obstrutiva crônica e infecções virais, situações que prolongam a meia-vida. Teofilina oral pode ocasionar náusea, nervosismo, taquicardia e cefaléia, mesmo em concentrações menores que 10 µg/mL, comumente obtidas com doses terapêuticas. Convulsões, taquiarritmias ventriculares e choque acarretam riscos maiores e devem ter tratamento específico.² Como teofilina oral só apresenta benefício provável em terapia adicional de asma brônquica persistente pobremente controlada por corticóides inalatórios⁴, e havendo outras alternativas mais eficazes e seguras, recomendou-se a exclusão da teofilina.

Referências Bibliográficas

¹ Sawicki G, Dovey M. *UpToDate* 2005; version 14.1

² Amaral R, Fuchs FD. Antiasmáticos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 769-787.

³ Dawson AH, Whyte IM. The assessment and treatment of theophylline poisoning. *Med. J. Aust* 1989; 151: 689-693.

⁴ Dennis RJ, Solarte I, Fitzgerald JM. Asthma. *Clin Evid* 2006. Disponível em <http://www.clinicalevidence.com> [Acesso em 14/10/06]

VACINA CONTRA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE B*

A vacina contra *Haemophilus influenzae B* é indicada para crianças com mais de 12 meses de vida e menores de 5 anos com doenças pulmo-

nar ou cardíaca crônicas e graves; crianças com 12 meses de vida ou mais e com menos de 18 anos, nas seguintes condições: imunocomprometidas, inclusive as com infecção assintomática pelo HIV; asplenia anatômica ou funcional e hemoglobinopatias; antes de esplenectomia eletiva e transplantados de medula óssea com qualquer idade. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da Rename.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VACINA CONTRA HEPATITE A

A vacina contra hepatite A está indicada somente para as pessoas com hepatopatias crônicas suscetíveis a hepatite A. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da Rename.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VACINA CONTRA PNEUMOCOCOS 23 VALENTE

A vacina contra pneumococos 23 valente é uma suspensão de antígenos polissacarídeos purificados de 23 sorotipos de pneumococo. É indicada em crianças com 2 anos e adultos, basicamente imunocompetentes, com doenças pulmonar ou cardiovascular crônicas graves, insuficiência renal crônica, síndrome nefrótica, diabetes melito insulino-dependente, cirrose hepática e fístula liquórica. Está indicada também em crianças com 2 anos e adultos, com asplenia anatômica ou funcional, hemoglobinopatias, imunodeficiência congênita ou adquirida, pessoas HIV positivas assintomáticas e doentes com aids. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da Rename.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VACINA CONTRA PNEUMOCOCOS 7 VALENTE

A vacina pneumocócica 7 valente é indicada para crianças menores de 2 anos basicamente imunocompetentes, com doenças pulmonar ou cardiovascular crônicas graves, insuficiência renal crônica, síndrome nefrótica, diabetes melito, cirrose hepática, fístula liquórica, asplenia congênita ou adquirida, hemoglobinopatias, imunodeficiência congênita ou adquirida, crianças HIV positivas assintomáticas e com aids. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da Rename.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VACINA CONTRA POLIOMIELITE INATIVADA

É vacina de poliovírus dos tipos I, II e III inativados por formaldeído. É indicada para crianças imunodeprimidas (com deficiência imunológica congênita ou adquirida) não vacinadas ou que receberam esquema incompleto de vacinação contra poliomielite; crianças que estejam em contato domiciliar com pessoa imunodeficiente suscetível e que necessitem receber vacina contra poliomielite; pessoas submetidas a transplante de medula óssea. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da Rename.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VACINA CONTRA RAIVA PARA USO HUMANO FUENZALIDA-PALACIOS

A raiva é problema de saúde pública por ter letalidade de praticamente 100%. A prevenção da raiva é realizada por meio do controle da raiva animal e da profilaxia humana pré-exposição e pós-exposição. A vacina con-

tra a raiva para uso humano *Fuenzalida-Palacios* é constituída por vírus inativados produzidos em cérebro de camundongos lactentes. Pode causar reações neurológicas graves, principalmente a Síndrome de Guillain-Barré¹. As vacinas de cultivo celular são constituídas por vírus inativados, produzidos em meios de cultura isentos de tecido nervoso. Combinam segurança biológica, maior imunogenicidade e baixa reatogenicidade¹⁻³. Atualmente no Sistema Único de Saúde se utilizam apenas vacinas de cultivo celular, que são distribuídas na rede básica de saúde tanto para as finalidades de pré quanto de pós-exposição. Por isso se recomendou a exclusão da vacina contra raiva para uso humano *Fuenzalida-Palacios*.

Referências Bibliográficas

¹ CDC. Human rabies prevention – United States, 1999. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). *MMWR* 1999, 48 RR-1: 1-21. Disponível em <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056176.htm> [Acesso em 8 de junho de 2006]

² Jones RL *et al.* Immunogenicity, safety and lot consistency in adults of a chromatographically purified Vero-cell rabies vaccine: a randomized, double-blind trial with human diploid cell rabies vaccine. *Vaccine* 2001; 19: 4635-4643.

³ Nogueira YL. Adverse effect versus quality control of the Fuenzalida-Palacios antirabies vaccine. *Rev Inst Med Trop São Paulo* 1998; 40(5): 295-299.

VACINA CONTRA VARICELA

A vacina contra varicela está indicada para imunocomprometidos, portadores de: leucemia linfocítica aguda e tumores sólidos em remissão (pelo menos 12 meses), desde que apresentem 1.200 linfócitos/mm³, sem radioterapia. Também se indica em imunocompetentes, tais como profissionais de saúde, pessoas e familiares suscetíveis à doença e que estejam em convívio domiciliar ou hospitalar com pacientes imunocomprometidos. Pessoas suscetíveis à doença que serão submetidas a transplante de órgãos (fígado, rins, coração, pulmão e outros órgãos sólidos) podem recebê-la pelo menos três semanas antes do ato cirúrgico, bem como pessoas suscetíveis à doença no momento da internação em enfermaria onde haja caso de varicela. Ainda se executa a vacinação antes da quimioterapia, em protocolos de pesquisa. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da Rename.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível

VACINA DUPLA INFANTIL

A vacina dupla infantil contém toxóide diftérico e toxóide tetânico, tendo como adjuvante hidróxido ou fosfato de alumínio. Está indicada para crianças com menos de 7 anos de idade para as quais haja contra-indicação de receberem a vacina contra a coqueluche (componente pertussis = P) da vacina tríplice (DTP). Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da RENAME.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VACINA TRÍPLICE ACELULAR

A vacina tríplice acelular está indicada em crianças com até 6 anos completos, as quais, após o recebimento de qualquer uma das doses da vacina tríplice bacteriana de células inteiras (DTP), tenham apresentado os seguintes eventos adversos graves: convulsões nas primeiras 72 horas após a vacinação; síndrome hipotônica hipo-responsiva nas primeiras 48 horas após a vacinação. Esta vacina está incluída no programa de imunobiológicos especiais do Ministério da Saúde¹ e não preenche os critérios de medicamento essencial, pelo que se recomendou sua exclusão da RENAME.

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Imunobiológicos especiais e suas indicações (Disponível em www.saude.gov.br [Acesso em 03/03/2006])

VIOLETA DE GENCIANA

Candidíase orofaríngea é infecção comum em portadores de dentaduras, diabéticos, pacientes tratados com antibióticos, pacientes submetidos a quimioterapia ou radioterapia e pacientes HIV positivos¹. O tratamento de escolha consiste na suspensão de nistatina, opção barata e com atingimento de estruturas esofágicas. Clotrimazol é uma alternativa que facilita a adesão, por ser mais palatável^{1,2}. Não existe evidência clínica para a utiliza-

ção da violeta de genciana no tratamento de candidíase orofaríngea¹. A Organização Mundial da Saúde mantém no seu formulário a violeta de genciana (cloreto de metilrosanilínio) porque não apresenta problemas com relação à segurança e tem um baixo custo, o que viabiliza o uso para países que não têm outras alternativas. Como a RENAME contempla alternativas para essa indicação, recomendou-se a exclusão da violeta de genciana.

Referências Bibliográficas

¹ www.uptodate.com 2006

² Pappas PG et al. Guidelines for treatment of candidiasis. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 38(2): 161-189.

B) PARECERES DAS INCLUSÕES

ACETATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA

A corticoterapia antenatal acelera a maturação pulmonar e reduz a incidência de doença de membrana hialina, hemorragia intraventricular e morte em recém-nascidos prematuros¹. Os estudos clínicos realizados até o momento parecem indicar que não há risco aumentado de infecção perinatal com emprego da corticoterapia¹ no regime de dose recomendado. Recém-nascidos prematuros submetidos a corticoterapia antenatal não apresentaram comprometimento neurológico ou intelectual em estudos de acompanhamento¹. Revisão sistemática Cochrane² de 18 ensaios clínicos (n=3700) mostrou que a administração antenatal de betametasona (24 mg), dexametasona (24 mg) ou hidrocortisona (2 g) a gestantes em risco de parto prematuro associou-se a significativa redução de mortalidade, doença de membrana hialina e hemorragia intraventricular em prematuros. Dose única de corticóide, dada sete dias antes do parto, não se associou a efeitos adversos maternos e fetais. A revisão sistemática não identificou evidência suficiente de benefício com doses repetidas em mães que não evoluíram para o parto, mas continuaram sob risco de parto prematuro. Em estudo randomizado,³ compararam-se os efeitos de 2 injeções de acetato de betametasona + fosfato de betametasona, 4 injeções de fosfato de betametasona ou 4 injeções de fosfato de dexametasona sobre a frequência cardíaca fetal. As 3 formulações não diferiram significativamente entre si em relação ao desfecho medido. A corticoterapia antenatal é responsável por duas fases na frequência cardíaca fetal, o que não va-

ria de acordo com o regime de corticóide usado. Outra revisão sistemática Cochrane⁴ de 21 estudos (3.885 mulheres e 4.269 neonatos) confirmou que o tratamento antenatal com corticóides não aumentou riscos maternos (morte, corioamnionite e sepse puerperal) e reduziu riscos neonatais (morte, doença da membrana hialina, hemorragia cerebroventricular, enterocolite necrosante, admissões em UTI neonatal, infecções sistêmicas nas primeiras 48 horas de vida). Os corticóides neonatais mostraram-se eficazes em mulheres com ruptura prematura de membranas e hipertensão gestacional, sendo dose única antenatal recomendada quando há risco de parto prematuro, salvo poucas exceções. Segundo os autores, não se definiu ainda qual o melhor representante corticóide, qual a dose ótima e quais são os efeitos em gestações múltiplas. Apesar disso, houve a decisão de incluir na Rename acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona na forma de suspensão injetável (3 mg/mL + 3 mg/mL).

Referências Bibliográficas

- ¹ Crowley P, Roberts D, Dalziel S, Shaw BNJ. Antenatal corticosteroids to accelerate fetal lung maturation for women at risk of preterm birth (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software
- ² Crowley P. Prophylactic corticosteroids for preterm birth (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ³ Subtil D, Tiberghien P, Devos P, Therby D, Leclerc G, Vaast P, Puech F. Immediate and delayed effects of antenatal corticosteroids on fetal heart rate: a randomized trial that compares betamethasone acetate and phosphate, betamethasone phosphate, and dexamethasone. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188 (2): 524-531.
- ⁴ Roberts D, Dalziel S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD004454. DOI: 10.1002/14651858.CD004454.pub2.

ÁLCOOL ETÍLICO

O número de pacientes internados em hospital e infectados por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina foi avaliado um ano antes e depois da introdução de álcool gel para a higiene das mãos. Novas infecções por *S. aureus* resistente à meticilina, provavelmente adquiridas no hospital, foram significativamente reduzidas ($P < 0,05$) de modo permanente durante os meses subsequentes ao emprego de álcool, bem como o uso de teicoplanina.¹ Estudo em hospitais avaliou a influência do uso de álcool gel na limpeza das mãos dos profissionais de saúde; para cada hospital, tipo e frequência de infecções após intervenções foram comparados com os dados de período em que não era usado álcool. Os resultados demons-

traram redução média de 36,1% nas taxas de infecção no período de 10 meses de utilização do álcool². Noutro ensaio, realizado num período de oito dias com 52 enfermeiras distribuídas ao acaso em dois grupos, a avaliação das condições da pele e o grau de dano epidérmico foi significativamente pior no grupo que usava sabão não anti-séptico do que no grupo que fez desinfecção alcoólica. A limpeza com álcool foi significativamente mais eficaz do que o sabão líquido na remoção de microrganismos de contaminação transitórios³. Assim, o álcool apresenta boa tolerabilidade, tendo aceitação, adesão e aumento de frequência de higienização pelos profissionais.^{4,5} Outro estudo avaliou as reduções microbianas em mãos contaminadas com *Acinetobacter baumannii* oriundas de quatro regimes de higienização das mãos: sabão comum, álcool etílico 70%, PVPI 10% e clorexidina 4%. As reduções foram significativamente maiores com o uso de álcool e PVPI.⁶ A concentração ideal de álcool é a de 70%. Por isso, fez-se a inclusão de álcool etílico na forma de solução 70% (m/V).

Referências Bibliográficas

- ¹ MacDonald A, Dinah F, MacKenzie D, Wilson A. Performance feedback of hand hygiene, using alcohol gel as the skin decontaminant, reduces the number of inpatients newly affected by MRSA and antibiotic costs. *J Hosp Infect* 2004; 56(1): 56–63.
- ² Hilburn J, Hammond BS, Fendler EJ, Groziak PA. Use of alcohol hand sanitizer as an infection control strategy in an acute care facility. *Am J Infect Control* 2003; 31(2): 109-116.
- ³ Winnefeld M, Richard MA, Drancourt M, Grob JJ. Skin tolerance and effectiveness of two hand decontamination procedures in everyday hospital use. *Br J Dermatol* 2000; 143(3): 546-550.
- ⁴ Boyce JM. Antiseptic technology: access, affordability, and acceptance. *Emerg Infect Dis* 2001; 7: 231-233.
- ⁵ Pittet D. Improving adherence to hand hygiene practice: a multidisciplinary approach. *Emerg Infect Dis* 2001; 7: 234-40.
- ⁶ Cardoso CL, Pereira HH, Zequim JC, Guilhermetti M. Effectiveness of hand-cleansing agents for removing *Acinetobacter baumannii* strain from contaminated hands. *Am J Infect Control* 1999; 27: 327-331.

ATENOLOL

Atenolol é antagonista adrenérgico β 1-seletivo, com a mesma eficácia de outros betabloqueadores, mas algumas vantagens em relação aos não-seletivos: maior comodidade de administração para o paciente (1 vez ao dia) e menor penetração em sistema nervoso central por ser mais hidrossolúvel, ocasionando menos distúrbio de sono e pesadelos¹. Atenolol também tem menos afinidade por receptores beta-2 brônquicos, causando

menos broncoespasmo, sem ser isento deste efeito adverso, e menos doença vascular periférica². Estudo³ comparou os efeitos de atenolol, metoprolol e propranolol sobre sobrevivência de pacientes após infarto do miocárdio, demonstrando taxas de mortalidade praticamente idênticas de metoprolol e atenolol, e discretamente aumentadas com propranolol, o que pode ser atribuído a diferenças basais não detectadas. Em *angina pectoris*, hipertensão e arritmias há indicação de atenolol que é, no mínimo, tão eficiente quanto outros fármacos da mesma classe. Geralmente, considera-se que nenhum beatabloqueador adrenérgico oferece distinta vantagem sobre outro quando titulado em apropriada dosagem, e que todos podem ser usados eficazmente para tratar hipertensão, arritmias cardíacas, angina de peito e outros distúrbios, como profilaxia de enxaqueca.⁴ Então sua inclusão é justificada pela diferença farmacocinética que confere maior comodidade de esquema, e com isso maior adesão a tratamento, e redução de alguns efeitos adversos. Assim, fez-se inclusão de atenolol na forma de comprimidos de 50 mg e 100 mg.

Referências Bibliográficas

¹ Klasco RK (Ed). *USP-DI® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 52 ed. London: BMJ Publishing Group and RPS Publishing; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

³ Gottlieb SS, McCarter RJ. Comparative effects of three beta blockers (atenolol, metoprolol, and propranolol) on survival after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 2001; 87: 823-826.

⁴ Miller JM, Zipes DP. Therapy for Cardiac Arrhythmias. In: Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Braunwald E (eds.). *Braunwald's Heart Disease. A textbook of Cardiovascular Medicine*. 7 ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005:727.

AZITROMICINA

Tracoma é infecção ocular repetida, causada por *Chlamydia trachomatis*, podendo ocasionar cegueira. O uso de dose oral única de azitromicina substitui tetraciclina tópica, fazendo parte de um conjunto de estratégias (SAFE) preconizadas pela Organização Mundial da Saúde.¹ Apresenta a vantagem de poder ser usada em crianças com menos de 8 anos de idade e gestantes. Estudo² avaliou tratamento de massa em 956 indivíduos (97,8%) de uma comunidade em que tracoma era endêmico. Os habitantes receberam dose única oral de azitromicina ou um curso de pomada

ocular de tetraciclina (aqueles com contra-indicação à azitromicina) e foram acompanhados por até 24 meses. A prevalência da infecção caiu de 9,5% para 2,1% em 2 meses, e para 0,1% em 24 meses. A prevalência e a intensidade da infecção diminuíram drasticamente e permaneceram baixas durante os 24 meses em que os pacientes foram acompanhados. O tratamento de massa, talvez suplementado por uso subsequente e periódico de pomada ocular de tetraciclina em pessoas com a doença ativa, pode interromper a transmissão ocular de infecção por *Chlamydia trachomatis*¹. Outra indicação clínica é no manejo de infecção sexualmente transmissível causada por *Chlamydia trachomatis*, mostrando-se tão eficaz quanto doxiciclina e igualmente bem tolerada, mas com a vantagem de poder ser usada em gestantes.³ Azitromicina também se mostrou ativa contra gonorréia, cancroíde, donovanose e sífilis. Em ensaio clínico,⁴ 328 indivíduos foram randomizados para receber 2g de azitromicina por via oral ou 2.400.000 UI de penicilina G benzatina por via intramuscular. As taxas de cura se equivaleram: 97,7% e 95% no grupo da penicilina G benzatina. Azitromicina tem sido recomendada pela *American Heart Association* como alternativa à penicilina para profilaxia de endocardite bacteriana em adultos com alergia penicilínica submetidos a procedimentos orais, respiratórios ou esofágicos. Para a profilaxia de endocardite bacteriana em crianças, clindamicina em suspensão oral tem sido substituída por azitromicina.⁵ Por admitir tratamento ou prevenção em dose oral única de doenças que são prioridades em saúde pública, fez-se a inclusão de azitromicina nas formas de comprimido de 500mg e suspensão oral com 40 mg/mL.

Referências Bibliográficas

¹ Emerson PM, Burton M, Solomon AW, Bailey R, Mabey D. The SAFE strategy for trachoma control: Using operational research for policy, planning and implementation. *Bull World Health Organ* 2006; 84(8): 613-619.

² Solomon AW et al. Mass treatment with single-dose azithromycin for trachoma. *N Engl J Med* 2004; 351(19): 1962-1970.

³ Brocklehurst P, Rooney G. Interventions for treating genital chlamydia trachomatis infection in pregnancy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

⁴ Riedner G, Rusizoka M, Todd J, et al. Single-dose azithromycin versus penicillin G benzathine for the treatment of early syphilis. *N Engl J Med* 2005; 353:1236-1244.

⁵ Addy LD, Martin MV. Azithromycin and dentistry – a useful agent? *Br Dent J* 2006; 197(13):141-143.

Nifedipino de liberação sustentada, antagonista de cálcio diidropiridínico, foi retirado da Rename como fármaco usado em angina de peito, espasmo coronariano (angina de Prinzmetal) e hipertensão arterial por associar-se a aumento significativo na mortalidade total de pacientes com doença coronariana quando usado em doses altas a moderadas.¹ Outros antagonistas do cálcio podem ter efeitos adversos similares, em particular aqueles do tipo diidropiridínico.¹ Nifedipino foi substituído por anlodipino naquelas indicações. Anlodipino, também bloqueador dos canais de cálcio do tipo diidropiridínico, é menos lipossolúvel, tendo mais lento início de ação e maior duração de efeito (meia-vida plasmática de 36 horas), o que permite a administração a cada 24 horas.² Apresentou perfil de segurança aceitável em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave, quando comparado a placebo, não aumentando morbidade ou mortalidade cardiovasculares. Por ter pequena ação inotrópica negativa, mostrou-se especialmente útil em pacientes com angina crônica e disfunção ventricular esquerda³. Também é recomendado em pacientes com angina e as seguintes comorbidades: bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular, síndrome de Raynaud e broncoespasmo ou asma (as duas últimas condições por serem contra-indicações para betabloqueadores adrenérgicos).² Em ensaio clínico cruzado, randomizado e controlado por placebo, realizado em pacientes com angina estável, anlodipino mostrou eficácia e boa tolerabilidade.⁴ Em estudo de custo-efetividade realizado em pacientes com doença arterial coronariana, anlodipino mostrou ser custo-efetivo, melhorando os desfechos clínicos e determinando discreta redução de custo em relação ao placebo⁵. Ensaio clínico randomizado que comparou anlodipino com nifedipino retard em monoterapia de pacientes com angina estável mostrou a mesma eficácia, mas menor incidência de efeitos adversos com o primeiro, além da conveniência de uma dose diária, o que pode contribuir para a adesão ao tratamento⁶. Por essas considerações, fez-se a inclusão de besilato de anlodipino na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10mg, em substituição a nifedipino, nas indicações cardiovasculares cabíveis.

Referências Bibliográficas

¹ Furberg CD, Psaty BM, Meyer JV. Nifedipine. Dose-related increase in mortality in patients with coronary heart disease. *Circulation* 1995; 92(5): 1326-1331.

² Morrow DA, Gersh BJ, Braunwald E. Chronic coronary artery disease. In: Zipes DP, Libby P, Bonow RO, Braunwald E (eds.). *Braunwald's Heart Disease. A textbook of Cardiovascular*

Medicine. 7 ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005: 1306.

³ Packer M, O'Connor CM, Ghali JK, et al. Effect of amlodipine on morbidity and mortality in severe chronic heart failure. Prospective Randomized Amlodipine Survival Evaluation Study Group. *N Engl J Med* 1996; 335(15): 1107-1114.

⁴ Ezekowitz MD, Hossack K, Mehta JL, et al. Amlodipine in chronic stable angina: results of a multicenter double-blind crossover trial. *Am Heart J* 1995; 129(3): 527-535.

⁵ Doyle JJ, McGuire A, Arocho R, et al. A cost-effectiveness evaluation of amlodipine usage in patients with coronary artery disease in Sweden. *Int J Clin Pract* 2002; 56(2): 76-81.

⁶ Sauerbrey-Wulkopf N, Kupper W. Amlodipine versus nifedipine retard. A randomized double-blind comparative study on long-term efficacy and safety of amlodipine and nifedipine retard in the monotherapy of chronic stable angina pectoris. *Herz* 2001; 26(2): 149-156.

CARBONATO DE CÁLCIO

A suplementação de cálcio é necessária apenas quando a dieta é deficiente^{1,2}. A necessidade varia com a idade e é relativamente maior na infância, gravidez e lactação devido a aumento na demanda, e em idade avançada, devido a problemas na absorção¹. Em caso de osteoporose, a ingestão diária de cálcio deve ser o dobro da quantidade diária normalmente recomendada^{1,3}. A osteoporose é importante problema de saúde pública para idosos, devido ao risco aumentado de fraturas^{4,5}. Vários ensaios clínicos controlados demonstraram o benefício da suplementação de cálcio associado à vitamina D na redução de fraturas não-vertebrais (quadril e outras) em idosos, sugerindo que parte da perda óssea associada à idade seja secundária à ingestão insuficiente de cálcio e à deficiência de vitamina D⁵. Há benefício provável com suplementação de cálcio associada à vitamina D na redução de fraturas não-vertebrais em mulheres na pós-menopausa, o mesmo não acontecendo com cada agente isoladamente.⁶ Quando há necessidade de terapia medicamentosa, a associação de cálcio e vitamina D constitui a mais simples e menos onerosa das estratégias que previnem fraturas osteoporóticas de quadril e outras localizações não-vertebrais. Embora com benefício categorizado como provável, não pode ainda ser desconsiderada quando se intenta prevenir aquela condição em pacientes idosos, institucionalizados, com estado de deficiência de vitamina D e sem história prévia de fratura, por ter razoável segurança e menor custo⁷. Por isso se fez a inclusão de carbonato de cálcio na forma de comprimido de 1.250mg, equivalente a 500mg de cálcio.

Referências Bibliográficas

¹ WHO Model Formulary 2004. Geneva: World Health Organization, 2004.

² McEvoy GK (ed.) *AHFS Drug Information*. Bethesda: ASPH, 2005.

³ British Medical Association and The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *BNF 50 - British National Formulary*. 50 ed. London: BMJ Publishing Group and The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2005: 484.

⁴ Klasco RK (Ed). *DISEASEDEX™ Emergency Medicine*. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX, 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

⁵ Oppermann-Lisboa K, Wannmacher L. Fármacos e osteoporose. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 867-875.

⁶ Mosekilde L, Vestergaard P, Langdahl B. Fracture prevention in postmenopausal women. *Clinical Evidence*. London: BMJ Publishing Group; 2006

⁷ Wannmacher L. A eficácia de cálcio e vitamina D na prevenção de fraturas ósseas. *URM: Temas Seleccionados*. Vol. 2. N° 10. Brasília: OPAS/MS; setembro 2005. Disponível em www.opas.org.br/medicamentos/urm

CARBOPLATINA

Carboplatina é análogo da cisplatina com ações e utilização semelhantes. Ambas têm mecanismos de ação e espectro da atividade clínica similares, bem como resistência cruzada. Porém diferem em suas propriedades farmacocinéticas e perfil de efeitos adversos. Carboplatina é relativamente mais bem tolerada, com menos náusea, neurotoxicidade, nefrotoxicidade e ototoxicidade. A mielossupressão é mais evidente e se manifesta por trombocitopenia.¹ Tais efeitos estão relacionados à dose, e sua incidência é considerada menor com carboplatina comparativamente a cisplatina. Também foram descritas reações de hipersensibilidade ao fármaco, mais prevalentes em pacientes tratadas por câncer ovariano, provavelmente atribuídas à terapia prolongada ou história de alergia prévia². Em estudo retrospectivo³, não se observaram reações de hipersensibilidade no primeiro ciclo de tratamento. Na re-exposição, aquelas reações ocorreram em 9% das pacientes. Cisplatina substituiu carboplatina nessas pacientes, não ocorrendo hipersensibilidade. As comparações específicas entre os diferentes compostos de platina são difíceis porque os fármacos fazem parte de protocolos de estudo, em que se encontram em associação com outros antineoplásicos. Estudo randomizado⁴ que comparou o regime M-CAVI (metotrexato, carboplatina e vimblastina) com o esquema M-VAC (metotrexato, vimblastina, doxorubicina e cisplatina) em pacientes com câncer de bexiga mostrou que o primeiro foi menos tóxico, mas menos ativo do que o segundo. Assim, os regimes com carboplatina devem ser reservados a pacientes que não toleram tratamento com cisplatina. Outros dois esquemas foram aleatoriamente comparados em pacientes com carcinoma avançado urotelial: carboplatina + paclitaxel (CP) e M-VAC. A toxicidade foi maior no segundo esquema ($P = 0,0001$), mas não houve diferença nos

índices de qualidade de vida. Pacientes tratados com CP e M-VAC tiveram sobrevida média de 13,8 meses *versus* 15,4 meses, respectivamente⁵. Outro estudo⁶ comparou a eficácia de gencitabina e carboplatina (GC) com mitomicina, ifosfamida e cisplatina (MIC) ou mitomicina, vimblastina e cisplatina (MVP) em pacientes com carcinoma de pulmão não-pequenas células avançado. Não houve diferença de eficácia entre os esquemas. A toxicidade não hematológica foi comparável entre eles, exceto por alopecia que ocorreu mais nos pacientes que receberam MIC ou MVP. GC produziu maior toxicidade hematológica e necessitou de mais transfusões, mas determinou menor permanência hospitalar por complicações. Assim, carboplatina aparece como alternativa à cisplatina nos pacientes intolerantes a esta. Por isso fez-se a inclusão de carboplatina na forma de pó para solução injetável 150mg e 450mg.

Referências Bibliográficas

¹ Chabner BA et al. Antineoplastic Agents. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11 ed. New York: McGraw-Hill, 2006: 1315-1403.

² Navo M, Kunthur A, Badell ML, Coffey LW 2nd, Markman M, Brown J, Smith JA. Evaluation of the incidence of carboplatin hypersensitivity reactions in cancer patients. *Gynecol Oncol* 2006; Jun 21.

³ Kandel MJ, Loehr A, Harter P, et al. Cisplatinum rechallenge in relapsed ovarian cancer patients with platinum reinduction therapy and carboplatin hypersensitivity. *Int J Gynecol Cancer* 2005; 15(5):780-784.

⁴ Bellmunt J, Ribas A, Eres N, et al. Carboplatin-based versus cisplatin-based chemotherapy in the treatment of surgically incurable advanced bladder carcinoma. *Cancer* 1997; 80(10):1966-1972.

⁵ Dreicer R, Manola J, Roth BJ, Ver WA, Kuross S, Edelman MJ, Hudes GR, Wilding G. Phase III trial of methotrexate, vinblastine, doxorubicin, and cisplatin versus carboplatin and paclitaxel in patients with advanced carcinoma of the urothelium. *Cancer* 2004; 100(8):1639-1645.

⁶ Danson S, Middleton MR, O'Byrne KJ, Clemons M, Ranson M, Hassan J, Anderson H, Burt PA, Fairve-Finn C, Stout R, Dowd I, Ashcroft L, Beresford C, Thatcher N. Phase III trial of gencitabine and carboplatin versus mitomycin, ifosfamide, and cisplatin or mitomycin, vinblastine, and cisplatin in patients with advanced nonsmall cell lung carcinoma. *Cancer* 2003; 98(3):542-553.

CEFALOTINA SÓDICA

O fármaco escolhido para profilaxia de infecções pós-procedimentos cirúrgicos não deve ser utilizado rotineiramente para tratar terapêuticamente infecções causadas por microrganismos a ele sensíveis, estratégia que se justifica pela minimização da seleção de organismos resistentes¹.

Cefazolina é agente profilático de escolha porque tem meia-vida de 1,5 hora, só precisando ser suplementado intra-operatoriamente em cirurgias que excedem 4 horas de duração. Apresenta eficácia microbiológica, segurança e custo adequado, fazendo com que seja o fármaco de escolha em 50% dos protocolos americanos² e tenha sido incluída em edições anteriores da Rename. Para preservar a sensibilidade de cefazolina, a cefalotina deve ser usada em infecções hospitalares causadas por microrganismos suscetíveis ao espectro de uma cefalosporina de primeira geração.³ Cefazolina é menos estável do que cefalotina *in vitro* para *Staphylococcus penicilinase-resistente* do tipo A, sendo talvez mais um motivo para utilização de cefalotina para tratamento e de cefazolina para profilaxia³. Preconiza-se a utilização de cefazolina para profilaxia de feridas cirúrgicas e de cefalotina no tratamento das infecções de pele e de tecidos moles⁴. Por isso se fez a inclusão da cefalotina sódica (pó para solução injetável 1g).

Referências Bibliográficas

¹ Fernandes AT et al. (eds.) Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, 2000.

² Page CP, Bohnen JM, Fletcher JR, McManus AT, Solomkin JS, Wittmann DH. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for clinical care. *Arch Surg* 1993; 128: 79-88.

³ www.uptodate.com

⁴ Hoffman B, Page C, Curtis M, Walker M, Sutter M. *Farmacologia Integrada*. 2 ed. São Paulo: Manole; 2004.

CLORIDRATO DE BUPROPIONA

O antidepressivo bupropiona é o único aprovado pelo FDA (*Food and Drug Administration*) para o tratamento da dependência da nicotina¹, sendo considerado tratamento de primeira escolha, seguro e eficaz². Quando associado com adesivo transdérmico de nicotina, parece ser mais eficaz que este sozinho³, possivelmente pela ação sinérgica das duas substâncias, por diferentes mecanismos¹. A vantagem clínica é que o uso da bupropiona pode aliviar alguns sintomas decorrentes da abstinência de nicotina, entre elas a irritabilidade e a dificuldade de concentração⁴. Além disso, ensaio clínico com vários dependentes de nicotina demonstrou que o uso de bupropiona reduziu o quadro de depressão provocado pela abstinência⁵. A efetividade de tratamentos não-farmacológicos para se parar de fumar pode ser aumentada com emprego de duas terapêuticas farmacológicas: a reposição de nicotina e o uso de bupropiona^{6,7}. O emprego de nicotina e bupropiona deve fazer parte de um programa que tenha por base o apoio

para a mudança de comportamento quanto ao hábito de fumar. A eficácia de bupropiona e de qualquer das formas farmacêuticas de nicotina para reposição foi demonstrada em revisões sistemáticas⁸. No entanto, não há prova nítida de que a combinação de bupropiona com a reposição de nicotina melhore adicionalmente os índices de abandono para o hábito de fumar, e a combinação pode levar à hipertensão e à insônia⁶. Foi feita a inclusão de cloridrato de bupropiona na forma de comprimido de 150mg, para uso restrito no tratamento do tabagismo, associado à nicotina.

Referências Bibliográficas

- ¹ Henningfield JE, Fant RV, Buchhalter AR, Stitzer ML. Pharmacotherapy for nicotine dependence. *CA Cancer J Clin* 2005; 55: 281-299.
- ² McRobbie H, Lee M, Juniper Z. Non-nicotine pharmacotherapies for smoking cessation. *Respirat Med* 2005; 99: 1203-1212.
- ³ Jorenby DE et al. A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. *N Engl J Med* 1999; 340: 685-691.
- ⁴ Shiffman S et al. The effect of bupropion on nicotine craving and withdrawal. *Psychopharmacology (Berl)* 2000; 148: 33-40.
- ⁵ Lerman C et al. Effect of bupropion on depression symptoms in a smoking cessation clinical trial. *Psychol Addict Behav* 2004; 18: 362-366.
- ⁶ Srivastava P, Currie GP, Britton J. Smoking cessation. *BMJ* 2006; 332: 1324-26.
- ⁷ Okuyemi KS, Nollen NL, Ahluwalia J. Interventions to facilitate smoking cessation. *Am Fam Physician* 2006; 2: 262-271.
- ⁸ Thorogood M, Hillsdon M, Summerbell C. Antidepressant and anxiolytic treatment for smoking cessation. *Clinical Evidence* Web publication date: 01 August 2003 (based on September 2003 search).

CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA

Daunorrubicina é antibiótico antraciclínico usado em associação com outros antineoplásicos para induzir remissões em leucemias linfoblástica aguda (LLA) e mielóide aguda (LMA). Para 2006, o Ministério da Saúde estima 9.550 casos novos de leucemia, dos quais cerca de 80% classificados como agudos.¹ Na leucemia mielóide aguda do adulto, daunorrubicina é o maior componente do regime padrão de indução de remissão, atingindo de 55% a 80% dos pacientes tratados, com aumento de sobrevida de 25% a 30%.² O mesmo ocorre na LLA do adulto quando daunorrubicina é associada à vincristina e à prednisona^{3,4}. Em crianças, os resultados não são tão promissores, mas pode contribuir para aumento na duração da remissão⁶. Mesmo sendo do mesmo grupo de doxorubicina, já existente na Renam 2002, daunorrubicina apresenta a atividade particular para leu-

cemias agudas, enquanto a primeira tem amplo espectro para contra tumores sólidos humanos. Por isso, fez-se a inclusão de cloridrato de daunorrubicina na forma de pó para solução injetável 20 mg.

Referências Bibliográficas

¹ INCA. *Estimativa 2006: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA/Ministério da Saúde, 2005.

² Mayer RJ et al. Intensive postremission chemotherapy in adults with acute myeloid leukemia. Cancer and Leukemia Group B. *N Engl J Med* 1994; 331(14): 896-903.

³ Vogler WR, Velez-Garcia E, Omura G, Raney M. A phase-three trial comparing daunorubicin or idarubicin combined with cytosine arabinoside in acute myelogenous leukemia. *Semin Oncol* 1989; 16(1 suppl 2): 21-24.

⁴ Wiernik PH et al. A multicenter trial of cytarabine plus idarubicin or daunorubicin as induction therapy for adult nonlymphocytic leukemia. *Semin Oncol* 1989; 16(1 suppl 2): 25-29.

⁵ Sorensen K, Levitt G, Bull C, Chessells J, Sullivan I. Anthracycline dose in childhood acute lymphoblastic leukemia: issues of early survival versus late cardiotoxicity. *J Clin Oncol*. 1997; 15(1): 61-68.

CLORIDRATO DE IDARRUBICINA

Idarrubicina é antibiótico antraciclínico usado como monoterapia ou em combinação para induzir remissão em pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA). Nesta neoplasia, tem substituído a combinação de daunorrubicina com ARA-C.¹ É terapia de segunda linha em portadores de leucemia linfóide aguda (LLA) e câncer de mama (CaM) em fase avançada e refratário. Também tem sido utilizada em mieloma múltiplo e linfoma não-Hodgkin (LNH). Não existem estudos que demonstrem claramente a superioridade da idarrubicina sobre outras antraciclinas em termos de eficácia e toxicidade, porém no tratamento de leucemias agudas e LNH, particularmente em pacientes em recaídas, torna-se uma alternativa importante devido à ausência de resistência cruzada. Em paciente com CaM avançado, a administração oral de idarrubicina tem demonstrado diferentes graus de atividade.² Diferentes estudos demonstraram benefício de idarrubicina na preparação de pacientes submetidos ao transplante de medula óssea.³ No tratamento de LNH, a comparação de protocolos de primeira linha, como CHOP (ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina, dexametasona) e CIOP (ciclofosfamida, idarrubicina, vincristina, dexametasona), demonstrou respostas iguais em eficácia e uma ligeira redução de alopecia e cardiotoxicidade para o CIOP^{4,5}. Por ausência de resistência

cruzada, possibilidade de resposta em pacientes refratários e biodisponibilidade de formulação oral, fez-se a inclusão do cloridrato de idarrubicina nas formas de pó para solução injetável 10mg e cápsulas de 5mg e 25mg.

Referências Bibliográficas

¹ Chabner BA et al. Antineoplastic Agents. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11 ed. New York: McGraw-Hill, 2006: 1315-1403.

² Zaniboni A, Bolognesi A, Arnoldi E, Tabiaddon D, Barni S, Intini C. Oral idarubicin and cyclophosphamide for metastatic breast cancer in elderly patients. *AntiCancer Drugs* 1998; 9: 295-299.

³ Anderlini P, Giral S, Andersson B, et al. Allogeneic stem cell transplantation with fludarabine-based, less intensive conditioning regimens as adoptive immunotherapy in advanced Hodgkin's disease. *Bone Marrow Transpl* 2000; 26: 615-620.

⁴ Anderlini P, Benjamin RS, Wong FC, Kantarjian HM, Andreeff M, Kornblau SM, et al. Idarubicin cardiotoxicity: a retrospective study in acute myeloid leukemia and myelodysplasia. *J Clin Oncol* 1995; 13: 2827-2834.

⁵ Zinzani PL et al. Phase III comparative trial using CHOP vs CIOP in the treatment of advanced intermediate-grade non-Hodgkin's lymphoma. *Leuk Lymphoma* 1995; 19: 329-335.

CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA + GLICOSE

Lidocaína é anestésico local tipo amida, considerado como o anestésico local padrão, com o qual os demais são comparados. É usada em diversas técnicas anestésicas.¹ Em anestesia espinal, a baricidade (densidade do fármaco em relação à densidade do liquor) e a posição do paciente condicionam a extensão cefálica do bloqueio.^{2,3} As soluções hiperbáricas (densidade maior do que a do liquor) tendem a manter o anestésico em porções mais descendentes do saco dural.² Porém, há vários relatos que descrevem danos neurológicos transitórios ou de longo prazo com lidocaína hiperbárica,⁴ chegando a 75% dos déficits neurológicos após anestésias espinais não-traumáticas.¹ Anestésicos locais podem induzir certo grau de hemólise, a qual é significativamente menor quando glicose é co-administrada.⁵ Na 14ª Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS foi selecionada a mistura de solução injetável a 5% de lidocaína com solução de glicose a 7,5%.⁶ No Brasil existem produtos contendo essa solução, inclusive como genérico. Por isso, fez-se a inclusão da solução injetável de cloridrato de lidocaína 5% + glicose 7,5%.

Referências Bibliográficas

¹ Ferreira MBC. Anestésicos locais. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 205-227.

² Catterall WA, Mackie K. Local anesthetics. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11 ed. New York: McGraw-Hill, 2006:

³ Berde CB, Strichartz GR. Local anesthetics. In: Miller RD, ed. *Anesthesia*. 5 ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2000: 491-521.

⁴ Hodgson PS, Neal JM, Pollock JE, Liu SS. The neurotoxicity of drugs given intrathecally. *Anesth analg* 1999; 88:797-809.

⁵ Kitagawa N, Oda M, Totoki T. Possible mechanism of irreversible nerve injury caused by local anesthetics: detergent properties of local anesthetics and membrane disruption. *Anesthesiology* 2004; 100(4): 962-967.

⁶ WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs. WHO model list of essential medicines: 14th list. Geneva: WHO, 2005. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017_eng.pdf

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

Ondansetrona é antagonista de receptores pós-sinápticos da serotonina (5-HT₃), presentes em zona do gatilho, centro do vômito, núcleo do trato solitário, vias vagais envolvidas na gênese da êmese, estômago e intestino. Sucedâneos, como granisetrona, tropisetrona e dolasetrona, apresentam maior afinidade pelo receptor 5-HT₃ e meia-vida de eliminação mais prolongada, mas a mesma eficácia. São usadas na prevenção e controle da náusea e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia¹. Revisão de 7 estudos randomizados e controlados (n = 4.084)², comparando granisetrona e ondansetrona na prevenção da náusea e vômitos induzidos por cisplatina, não demonstrou diferenças clinicamente significativas em eficácia e tolerabilidade. Outra metanálise³ de 14 estudos randomizados e controlados chegou à mesma conclusão. Assim, a escolha do fármaco deve levar em consideração, fundamentalmente, os custos do medicamento. Em 2000, pesquisa realizada no Brasil⁴ comparou eficácia e custos das administrações intravenosas de ondansetrona (em dose padrão) e granisetrona (na menor dose sugerida). Observou-se que, apesar de haver tendência de a primeira ser mais eficaz, a segunda apresentou custo cinco vezes menor. Outros estudos farmacoeconômicos demonstraram relação custo-benefício favorável à granisetrona, em comparação com a ondansetrona.⁵ Anti-serotoninérgicos comumente são prescritos na profilaxia de náuseas e vômitos de pacientes que se submetem à radioterapia. Revisão sistemática⁶ de cinco ensaios clínicos – quatro utilizando ondansetrona e um granisetrona – concluiu que ondansetrona é mais eficaz que placebo

ou metoclopramida em prevenir vômito, nas primeiras 24 horas, em pacientes submetidos à radioterapia de corpo inteiro ou abdômen superior (NNT aproximadamente de 2,5). Levando em conta eficácia e segurança similares de granisetrona e ondansetrona, e considerando o menor preço atual e maior número de produtores desta última, inclusive como medicamentos genéricos, optou-se pela inclusão do cloridrato de ondansetrona nas formas de comprimido (4mg e 8mg) e solução injetável (2mg/mL) e pela exclusão do cloridrato de granisetrona.

Referências Bibliográficas

- ¹ Brandão AMB. Antieméticos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 801-813.
- ² Roila F, Ballatori E, Tonato M, Del Favero A. 5-HT₃ receptor antagonists: differences and similarities. *Eur J Cancer* 1997; 33 (9): 1364-1370.
- ³ del Giglio A, Soares HP, Caparroz C, Castro PC. Granisetron is equivalent to ondansetron for prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting. Results of a meta-analysis of randomized controlled trials. *Cancer* 2000; 89: 2301-2308.
- ⁴ del Giglio A, Zatta S, Mota A, Nicoletti AG, Lopes F, Bueno LM, *et al.* Reducing the costs of chemotherapy antiemetic prophylaxis: results of a pilot single institution randomized double blind trial comparing standard dose ondansetron versus low dose granisetron. *Acta Oncológica Brasileira* 2000; 3: 121-124.
- ⁵ Plosker GL, Benfield P. Granisetron. A pharmacoeconomic evaluation of its use in the prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Pharmacoeconomics* 1996; 9: 357-374.
- ⁶ Tramèr MR, Reynolds DJ, Stoner NS, Moore RA, McQuay HJ. Efficacy of 5-HT₃ receptor antagonist in radiotherapy-induced nausea and vomiting: A quantitative systematic review. *Eur J Cancer* 1998; 34: 1836-1844.

CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA

Anestésicos tópicos oculares são indicados para alívio da dor intensa em trauma ocular não penetrante.¹ Os colírios anestésicos são também utilizados em tonometria (medida da pressão intra-ocular), tonoscopia, remoção de sutura, remoção de corpo estranho de conjuntiva e córnea, cirurgia corneana superficial e manipulação do sistema canalicular nasolacrimal.² Proximetacaína produz anestesia corneana em aproximadamente 20 segundos, com duração de 15 a 20 minutos. É menos irritativa do que tetracaína e tem pequeno potencial antigênico. Também não causa midríase, o que é vantagem em relação à associação de tetracaína e fenilefrina. Tem, pois, eficácia comparável a dos demais anestésicos tópicos oculares, com perfil de tolerabilidade (menor desconforto, útil em crianças) e toxicidade superior^{3,5}.

Além disso, o cloridrato de proximetacaína tem maior disponibilidade de apresentações. Ao contrário, o colírio de cloridrato de tetracaína apresenta disponibilidade muito limitada no mercado nacional. Assim, se fez a inclusão de colírio de cloridrato de proximetacaína 0,5% e exclusão do cloridrato de tetracaína.

Referências Bibliográficas

¹ Leal F et al. *Arq Bras Oftalmol* 2003; 66(1): 57-60.

² Henderer JD, Rapuano CJ. Ocular Pharmacology. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL (eds). *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11 ed. New York: McGraw-Hill, 2006: 1707-1737.

³ Shafi T, Koay P. Randomised prospective masked study comparing patient comfort following the instillation of topical proxymetacaine and amethocaine. *Br J Ophthalmol* 1998; 82: 1285-1287.

⁴ Grant RL, Acosta D. Comparative toxicity of tetracaine, proparacaine and cocaine evaluated with primary cultures of rabbit corneal epithelial cells. *Exp Eye Res* 1994; 58(4): 469-478.

⁵ Bartfield JM, Holmes TJ, Raccio-Robak N. A comparison of proparacaine and tetracaine eye anesthetics. *Acad Emerg Med* 1994; 1(4): 364-367.

DIATRIZOATO DE SÓDIO + DIATRIZOATO DE MEGLUMINA

Os amidotrizoatos são compostos monoméricos iônicos iodados, usados como meios de contraste radiológico.¹ As misturas contendo diatrizoato de sódio a 10% (m/v) e diatrizoato de meglumina a 66% (m/v) são bastante utilizadas, pela baixa toxicidade e baixa viscosidade, além do elevado conteúdo de iodo do sal sódico.² São indicadas por vias oral ou retal em radiografia gastrointestinal, tomografia computadorizada, angiocardiógrafia, arteriografia, angiografia cerebral, venografia, colangiografia, mamografia de contraste e urografia de modo geral.^{3,4} Por essas razões, fez-se a inclusão de diatrizoato de meglumina + diatrizoato de sódio na forma de solução injetável 0,1 + 0,66g/mL (teor em iodo de 370mg/mL).

Referências Bibliográficas

¹ Sweetman S (Ed). *Martindale: The Complete Drug Reference*. 33 ed. London: Pharmaceutical Press; 2002: 1030-1031.

² Beringer P et al (eds.) *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*. 21 ed. Philadelphia: College of Pharmacy and Science; 2000:1035.

³ Korolkovas A. *Dicionário Terapêutico Guanabara 2005/2006*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.

⁴ Dunks MNG, Aronson JK. *Meyler's side effects of drugs*. 14 ed. Amsterdam: Elsevier; 2000:1605-1606.

ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL

Esta associação constitui um contraceptivo injetável para uso mensal. Sua eficácia é equivalente a de contraceptivo só progestogênico e a de contraceptivos orais combinados. Revisão Cochrane¹ que comparou a associação de acetato de medroxiprogesterona 25mg + cipionato de estradiol 5mg com enantato de noretisterona 50mg + valerato de estradiol 5mg encontrou, nos estudos para ambos os casos, baixos percentuais de interrupção precoce em relação à amenorréia ou outros problemas de sangramento, mas houve percentuais mais elevados de interrupção ou descontinuação por outras razões em comparação com contraceptivos somente de progestogênios. A combinação enantato de noretisterona 50mg + valerato de estradiol 5mg teve interrupção global precoce menor e descontinuação menor com relação à amenorréia ou sangramento prolongado do que acetato de medroxiprogesterona 25mg + cipionato de estradiol 5mg. No entanto, essas diferenças não foram identificadas em todos os ensaios que fizeram tal comparação. O grupo enantato de noretisterona 50 mg + valerato de estradiol 5mg teve mais sangramento cíclico (regular) e menos sangramento prolongado nos períodos de referência do que acetato de medroxiprogesterona 25mg + cipionato de estradiol 5mg. Os grupos não diferiram nas frequências de amenorréia. Os percentuais de descontinuação podem ser considerados como medida de aceitação do método, mas os achados devem ser interpretados com cautela porque a descontinuação depende de muitos outros fatores. Outra revisão Cochrane² envolvendo três ensaios randomizados, controlados com placebo, não encontrou prova que sustente uma associação de causa entre anticoncepcionais combinados e aumento de peso. Havendo pouca diferença entre os duas combinações de contraceptivos injetáveis, optou-se pela inclusão de enantato de noretisterona 50mg + valerato de estradiol 5mg, para injeção mensal.

Referências Bibliográficas

¹ Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF, d'Arcangues C, Lopez LM. Combination injectable contraceptives for contraception (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software. A substantive amendment to this systematic review was last made on 14 March 2005.

² Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF, Helmerhorst FM. Combination contraceptives: effects on weight. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

FILGRASTIM

Filgrastim é fator de crescimento mielóide com indicação em profila-

xia de neutropenia secundária a quimioterapia antineoplásica, com exceção da leucemia mielóide crônica e síndromes mielodisplásicas.¹ Metanálise² mostrou redução de 20% em neutropenia febril em crianças submetidas à quimioterapia antineoplásica, com menor duração de hospitalização, porém sem reduzir a mortalidade associada à infecção. Filgrastim reduz a duração da neutropenia e o período de hospitalização na terapêutica mieloablativa seguida de transplante de medula óssea.³ Pode ser usada em neutropenias não-oncológicas, como anemia aplástica, neutropenia congênita grave, neutropenia crônica idiopática e cíclica,⁴⁻⁷ e também em neutropenia persistente em pacientes com infecção por HIV em fase avançada.⁸ Revisão sistemática Cochrane⁹ mostrou que filgrastim não reduziu mortalidade em neonatos com neutropenia severa por infecções graves, nem preveniu infecções em neonatos de alto risco. Não foi referida toxicidade em nenhum dos estudos compilados. Recomendou-se a inclusão de filgrastim na forma de solução injetável 300 µg/mL.

Referências Bibliográficas

- ¹ Lyman GH, Kuderer NM, Djulbegovic B. Prophylactic granulocyte colony-stimulating factor in patients receiving dose-intensive cancer chemotherapy. *Am J Med* 2002; 112: 406-411.
- ² Sung L, Nathan PC, Lange B, Beyene J, Buchanan GR. Prophylactic granulocyte colony-stimulating factor and granulocyte-macrophage colony-stimulating factor decrease febrile neutropenia after chemotherapy in children with cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Oncol* 2004; 22: 3350-3356.
- ³ Bishop MR, Tarantolo SR, Geller RB, Lynch JC, Bierman PJ, Pavletic ZS, et al. A randomized, double-blind trial of filgrastim (granulocyte colony-stimulating factor) versus placebo following allogeneic blood stem cell transplantation. *Blood* 2000; 96: 80-85.
- ⁴ Dale DC (ed.). Filgrastim anniversary supplement: reviewing 10 years of clinical experience, a seminar-in-print. *Drugs* 2002; 62 (suppl 1): 1-98.
- ⁵ Cottle TE, Fier CJ, Donadieu J, Kinsey SE. Risk and benefit of treatment of severe chronic neutropenia with granulocyte colony-stimulating factor. *Semin Hematol* 2002; 39: 134-140.
- ⁶ Ozer H et al. 2000 update of recommendations for the use of hematopoietic colony-stimulating factors: evidence-based, clinical practice guidelines. American Society of Clinical Oncology Growth Factors Expert Panel. *J Clin Oncol* 2000; 18: 3558-3585.
- ⁷ Clark OAC et al. *J Clin Oncol* 2005; 23: 4198-214.
- ⁸ Kuritzkes DR. Neutropenia, neutrophil dysfunction, and bacterial infection in patients with human immunodeficiency virus disease: the role of granulocyte colony-stimulating factor. *Clin Infect Dis* 2000; 30: 256-260.
- ⁹ Carr R, Modi N, Dore C. G-CSF and GM-CSF for treating or preventing neonatal infections. In: The Cochrane Database of Systematic Reviews; Issue 3. Chichester: John Wiley; 2003 (acesso 27/10/05).

A prednisona é corticosteróide que se converte em prednisolona no fígado¹. Portanto, ambas têm as mesmas indicações e dosagens^{2,3}. Como prednisona somente existe em forma de comprimidos, prednisolona, em forma líquida, tem-se apresentado como alternativa terapêutica para tratamento de crianças. Em estudo de avaliação econômica,⁴ ACTH foi comparado a prednisolona para tratamento de espasmos infantis em síndrome de West. Prednisolona foi significativamente mais barata, facilmente disponível e administrada por via oral. Por outro lado, o custo do tratamento com comprimidos de prednisona é ligeiramente menor. Assim, recomendou-se a manutenção da prednisona (em comprimidos) e a inclusão de fosfato sódico de prednisolona na forma de solução oral 1,34mg/mL (equivalente a 1mg/mL de prednisolona), como alternativa de tratamento das indicações de prednisona em crianças.

Referências Bibliográficas

¹ Bergamaschi S, Rusconi R, Gervasoni M, Rigamonti AE, Cella S, Bareggi SR. Pharmacokinetics of prednisone and prednisolone in a case of hypothyroidism: effect of replacement therapy. *Steroids* 2005; 70: 787-789.

² Sweetman S (Ed). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

³ Klasco RK (Ed). *DRUGDEX® System*. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX, 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

⁴ Azam M, Bhatti N, Krishin J. Use of ACTH and prednisolone in infantile spasms: experience from a developing country. *Seizure* 2005; 14:552-556.

FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA

Tenofovir é inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo com potente atividade anti-retroviral *in vivo* e *in vitro*. Devido à limitada biodisponibilidade por via oral em animais, foi desenvolvido um pró-fármaco – fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) – que se converte por ação enzimática em metabólito ativo (difosfato de tenofovir) que inibe a transcriptase reversa¹. Muitos estudos clínicos demonstraram a eficácia e o bom perfil de segurança do TDF em pacientes infectados pelo HIV.² Em estudo³ de 48 semanas, tenofovir mostrou-se eficaz para o tratamento da infecção por HBV em 31 pacientes HIV positivos. Pacientes com vírus altamente replicativo podem beneficiar-se desta estratégia de tratamento devido à redução na replicação, pré-condição para a melhora da função hepática. A concentração atingida por tenofovir em plexo coróide e líqui-

do espinhal possibilita sua ação no sistema nervoso central¹. Por essas razões, fez-se a inclusão do fumarato de tenofovir desoproxila na forma de comprimido de 300mg.

Referências Bibliográficas

¹ Anthonypillai C, Gibbs JE, Thomas SA. The distribution of the anti-HIV drug, tenofovir (PMPA), into the brain, CSF and choroid plexuses. *Cerebrospinal Fluid Res* 2006; 3:1.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Vigilância em Saúde Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para Terapia Anti-Retroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV 2006 (versão preliminar). Disponível em <http://www.aids.gov.br/data/documents>

³ Stephan C et al. Impact of tenofovir-containing antiretroviral therapy on chronic hepatitis B in a cohort co-infected with human immunodeficiency virus. *J Antimicrob Chemother* 2005; 56(6): 1087-1093.

GLICLAZIDA

Glibenclamida, sulfoniluréia já incluída na Rename, apresenta maior risco de hipoglicemia em diabéticos idosos, pelo que nesses tem sido recomendada sua substituição por gliclazida¹. O risco de hipoglicemia é mais provável com sulfoniluréias de longa ação, como glibenclamida.² A redução do risco de hipoglicemia é atribuída a gliclazida ter mais curta duração de ação.^{2,3} Em estudo espanhol de pequena duração,⁴ analisou-se a substituição de glibenclamida por gliclazida em pacientes com diabetes tipo 2 hospitalizados. Ambos os grupos mostraram efeitos similares sobre os níveis glicêmicos em três dias ($P = 0,14$), porém, ao fim de seis dias, os valores médios foram $142,1 \text{ mg/dl} \pm 36,0$ e $172,8 \text{ mg/dl} \pm 28,2$, respectivamente nos grupos glibenclamida (manutenção) e gliclazida (substituição) ($P = 0,01$). A ocorrência de eventos hipoglicêmicos não foi medida. Em estudo de coorte⁵ determinou-se a mortalidade de diabéticos tipo 2 em tratamento com diferentes sulfoniluréias associadas a metformina por três anos. A combinação com glibenclamida associou-se a significativamente maior mortalidade anual (8,7%) do que a com gliclazida (2,1%; $P = 0,001$). Desde 1998, depois da recomendação de preferência de gliclazida enunciada por diretriz canadense,⁶ não há estudos que recomendem a substituição da glibenclamida por gliclazida. No United Kingdom Prospective Diabetes Study de número 33 indica-se glibenclamida no tratamento de pacientes diabéticos tipo 2, entre 25 e 65 anos, sem sobrepeso. No entanto, nesse estudo não se empregou gliclazida, comparando-se apenas clorpropamida, glipizida e glibenclamida à insulina⁷. Com base no exposto e apesar da inexistência de forte evidência, fez-se a inclusão de gliclazida na

forma de comprimido de 80mg somente para idosos.

Referências Bibliográficas

- ¹ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 52 ed. London: BMJ Publishing Group and RPS Publishing; September 2006. Disponível em: <http://www.bnf.org/bnf/bnf>
- ² Lindberg G, Lindblad U, Melander A. Sulphonylureas for treating type 2 diabetes mellitus (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ³ Rendell M. The role of sulphonylureas in the management of type 2 diabetes mellitus. *Drugs* 2004; 64(12): 1339-58.
- ⁴ Crespi Monjo M, Delgado Sánchez O, Ventayol Bosch P, et al. Estudio prospectivo y aleatorizado de intercambio terapéutico de sulfonilureas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Farm Hosp* (Madrid) 2004; 28 (6): 426-432.
- ⁵ Monami M et al. Three-year mortality in diabetic patients treated with different combinations of insulin secretagogues and metformin. *Diabetes Metab Res Rev* 2006; 22(6):477-482.
- ⁶ Meltzer S, Leiter L, Daneman D et al. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. *CMAJ* 1998; 159 (suppl 8): S1-S27.
- ⁷ UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837-853.

HIPROMELOSE

Também conhecida como hidroxipropilmetilcelulose, é um polímero de celulose usado na preparação de soluções oftálmicas, prolongando a ação dos colírios. Emprega-se em colírios alcalinos, como lágrimas artificiais, para impedir dano à córnea em pacientes com ceratoconjuntivite seca ou ceratite, bem como durante procedimento gonioscópicos. É também utilizado para umedecer lentes de contatos duras, lubrificar olhos artificiais, diminuir risco de ressecamento e desenvolvimento de úlceras em pacientes com exposição corneana prolongada e em pacientes com inconsciência prolongada. 1,2 Fez-se a inclusão de hipromelose colírio 0,2% e 0,3% e exclusão de metilcelulose solução oftálmica 0,5%.

Referências Bibliográficas

- ¹ Korolkovas A, Franca FCCA. *Dicionário Terapêutico Guanabara* 2005/2006. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.
- ² Beringer P et al (eds) *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*. 21 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006: 1074.

IFOSFAMIDA

Ifosfamida é agente alquilante usado no tratamento de uma variedade

de tumores sólidos, incluindo os de colo de útero, pulmões, ovário, testículos e timo, bem como em sarcomas e no tratamento de linfomas, principalmente como terapia de salvamento em linfomas não-Hodgkin, agressivos e muito agressivos (grau intermediário e alto). Consta dos seguintes protocolos: MINE (Mitoxantrona + Ifosfamida + Etoposídeo)¹; ICE (Ifosfamida + Carboplatina + Etoposídeo)²; EPIC (Etoposídeo + Prednisolona + Ifosfamida + Carboplatina)³. Em leucemia linfoblástica aguda (células pré-B e T) de alto e muito alto risco, é utilizada como bloco de consolidação em combinação com citarabina⁴ e também no protocolo BFM 86 para pacientes pediátricos. Deve ser utilizada com mesna e adequada hidratação, para evitar toxicidade urológica⁵. Ifosfamida ainda pode ser usada como alternativa à ciclofosfamida em linfomas, como o de Burkitt. Também é usada em regimes paliativos no câncer de colo uterino, pulmões, ovários, como segunda linha de tratamento e terapia de salvamento para tumores de testículos e timo, e como adjuvante no tratamento de sarcomas ósseos e rabinomiossarcomas. Algumas destas indicações (linfomas não-Hodgkin de grau intermediário e alto, leucemia linfoblástica aguda de alto risco e câncer de colo uterino) representam, segundo as estimativas de Câncer 2005–2006, importante fração dos casos novos a serem diagnosticados e tratados no Brasil. Fez-se inclusão de ifosfamida na forma de pó para solução injetável 1g para ter alternativa para ciclofosfamida e possibilidade de emprego dos protocolos mencionados.

Referências Bibliográficas

- ¹ Cabanillas F et al. Alternating triple therapy for the treatment of intermediate grade and immunoblastic lymphoma. *Ann Oncol* 1998; 9: 511-518.
- ² Moskowitz C. Risk-adapted therapy for relapsed and refractory lymphoma using ICE chemotherapy. *Cancer Chemother Pharmacol* 2002; 49: S9-S12.
- ³ McBride NC et al. Epic as an effective, low toxicity salvage therapy for patients with poor risk lymphoma prior to beam high dose chemotherapy and peripheral blood progenitor cell transplantation. *Leuk Lymphoma* 1999; 35: 339-345.
- ⁴ Thomas DA et al. Hyper-CVAD program in Burkitt's-type adult acute lymphoblastic leukemia. *J Clin Oncol* 1999; 17(8): 2461-2470.
- ⁵ Siu LL, Moore MJ. Use of mesna to prevent ifosfamide-induced urotoxicity. *Support Care Cancer* 1998; 6(2): 144-154.

IMIPENÉM + CILASTATINA SÓDICA

Imipeném é antibiótico carbapenêmico de estrutura betalactâmica, usado em combinação com cilastatina (na proporção de 1:1), inibidor das peptidases renais que metabolizam o imipeném. Isso propicia

aumento das concentrações de imipeném, especialmente no trato urinário, bem como cilastina parece ter efeito nefroprotetor. Apesar de ser estruturalmente similar ao imipeném, cilastatina é desprovida de atividade antimicrobiana. Imipeném apresenta o maior espectro de atividade antimicrobiana, excedendo ao da maioria das outras classes. Engloba cocos Gram-positivos (*Staphylococcus aureus* metilicina sensível, *Streptococcus pneumoniae*), cocos Gram-negativos (*Neisseria sp.*), bacilos Gram-positivos (*Clostridium sp.*) e bacilos Gram-negativos (enterobacteriáceas, incluindo cepas multirresistentes, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*).¹ Tem atividade sobre organismos resistentes a muitos tipos de antibióticos, incluindo outros beta-lactâmicos². Nas últimas décadas, bactérias causadoras de infecções hospitalares têm mostrado alta resistência aos antibióticos. Dessa forma, em infecções graves por microrganismos definida ou supostamente multirresistentes ou naquelas que requerem múltiplos antibióticos, um agente antimicrobiano com as características descritas pode ser utilizado³. Estudo clínico randomizado comparou eficácia e segurança da associação imipeném + cilastatina (500mg + 500 mg) com a combinação piperacilina + tazobactam (4g + 500mg) em 293 pacientes com infecção intra-abdominal. A eficácia clínica foi de 97% para ambas as associações e a frequência de eventos adversos associados ao tratamento foi similar.⁴ Seu uso deve ser reservado para pacientes hospitalizados com infecções graves não suscetíveis a outras opções. Por isso, fez-se a inclusão de imipeném + cilastatina sódica na forma de pó para injetável (500mg + 500mg).

Referências Bibliográficas

¹ Matsumoto T, Muratani T. Newer carbapenems for urinary tract infections.

Int J Antimicrob Agents 2004; 24 (suppl 1): S35–S38.

² Bradley JS, Garau J, Lode H, Rolston KV, Wilson SE, Quinn JP. Carbapenems in clinical practice: a guide to their use in serious infection. *Int J Antimicrob Agents* 1999; 11(2):93–100.

³ Reese RE, Betts RF. Antibiotic use. In: Betts RF, Chapman SW, Penn RL, eds. *Reese and Betts' A Practical Approach to Infectious Diseases*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003: 1058-1061.

⁴ Erasmo AA, Crisostomo AC, Yan LN, et al. Randomized comparison of piperacillin/tazobactam versus imipeném/cilastatin in the treatment of patients with intra-abdominal infection. *Asian J Surg* 2004; 27(3): 227-235.

ITRACONAZOL

Itraconazol é antifúngico triazólico, ativo por via oral e com amplo espectro de ação contra fungos patogênicos para o homem. Geralmente é

bem tolerado, sendo referidos efeitos adversos em 5% a 8%, principalmente náuseas, tonturas, cefaléia e dor abdominal¹. Mostrou-se eficaz no tratamento de micoses sistêmicas causadas por *Aspergillus sp.*, *Histoplasma capsulatum*, *Candida albicans* resistentes a fluconazol e cetoconazol e *Paracoccidioides brasiliensis*. Na paracoccidioidomicose, constitui atualmente o medicamento de eleição, pois produz em seis meses resultados equivalentes aos de 12 a 18 meses de cetoconazol e apresenta menor toxicidade que este²⁻⁴. É eficaz em todas as formas de esporotricose, sendo primeira escolha em doença linfocutânea e extracutânea.⁵ Outras indicações incluem cromomicose, coccidioidomicose não-meníngea, feo-hifomicose e pseudoallescheríase.⁶ Pelo amplo espectro de abrangência dos fungos causadores de micoses sistêmicas, aliado à facilidade de uso por via oral, fez-se a inclusão de itraconazol na forma de cápsula de 100mg e solução oral 10mg/mL.

Referências Bibliográficas

¹ Tavares W. *Manual de antibióticos e quimioterápicos anti-infecciosos*. 3 ed. São Paulo: Atheneu; 2001.

² Negroni R. *Paracoccidioides brasiliensis*. In: Yu VL, Merigan Jr T, Barriere S, eds. *Antimicrobial therapy and vaccines*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1999: 1119-1125.

³ Brummer E, Castaneda E, Restrepo A. Paracoccidioidomycosis: an update. *Clin Microbiol Rev* 1993; 6(2): 89-117.

⁴ Tavares W, Marinho LAC. *Rotinas de diagnóstico e tratamento das doenças infecciosas e parasitárias*. São Paulo: Atheneu; 2005.

⁵ Kauffman CA. *Sporothrix schenckii*. In: Yu VL, Merigan Jr T, Barriere S, eds. *Antimicrobial therapy and vaccines*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1999: 1137-1151.

⁶ Groll AH, Walsh TJ. Azoles: triazoles. In: Yu VL, Merigan Jr T, Barriere S, eds. *Antimicrobial therapy and vaccines*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1999: 1158-1170.

LEVONORGESTREL

A contracepção de emergência, programa do Ministério da Saúde¹, refere-se ao uso de tratamentos hormonais entre 72 a 120 horas após coito não protegido ou com baixa proteção, para a prevenção de gravidez não desejada². Entre as principais indicações está a relação sexual sem uso de método anticoncepcional, falha conhecida ou presumida do método em uso de rotina, uso inadequado de anticoncepção e abuso sexual¹. Quando apropriadamente iniciada, até 72 horas depois de coito não protegido, a contracepção de emergência prevenirá 80% de gestações em jovens e mulheres adultas que estão no período fértil e, assim, sob risco de gravidez². Estudos recentes sugerem que não é necessário administrar doses de 0,75mg de levonorgestrel por comprimido, com intervalo de 12 horas,

e que dose única de 1,5mg tem eficácia semelhante, sem aumento significativo de efeitos adversos^{2,3}. Existem atualmente no comércio brasileiro pelo menos dois produtos com a apresentação de 1,5mg. Por essas razões, fez-se a inclusão de levonorgestrel na forma de comprimido de 1,5mg, com uso restrito para contracepção de emergência.

Referências Bibliográficas

¹ Ministério da Saúde. Anticoncepção de Emergência: perguntas e respostas para profissionais de saúde. Brasília: Departamento de Ações Programáticas Estratégicas/Secretaria de Atenção à Saúde; 2005. Disponível em: <http://www.ipas.org.br/arquivos/NTce2005.pdf>

² American Academy of Pediatrics. Committee on Adolescence. Emergency contraception(Policy Statement). *Pediatrics* 2005; 116(4):1026-1035.

³ von Hertzen H et al; WHO Research Group on Post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360:1803-1810.

LORATADINA

Anti-histamínicos H1 apresentam benefício definido em urticária crônica e benefício provável em rinoconjuntivite alérgica, anafilaxia e reações anafilatóides, dermatite atópica, prurido na gestação, cinetose e vertigem¹. Os anti-histamínicos de segunda geração apresentam menos efeito sedativo que os de primeira geração, por isso induzindo mais adesão a tratamento^{1,3}. Diversos produtos genéricos à base de loratadina estão disponíveis no mercado ⁴. Além disso, o custo estimado de tratamento diário com a loratadina é significativamente inferior a outros fármacos da mesma classe. Por isso, fez-se a inclusão de loratadina, nas formas de comprimido de 10mg e xarope (1mg/mL).

Referências Bibliográficas

¹ Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. *Fundamentos farmacológico-clínicos dos medicamentos de uso corrente*. Rio de Janeiro: ENSP; 2002. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/livro_eletronico/INDEX.HTM

² Lubianca Neto JF. Antialérgicos. Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia clínica.Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: : 329-340.

³ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 52 ed. London: BMJ Publishing Group and APS Publishing; 2006. Disponível em: <http://www.bnf.org>

⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de Medicamentos Genéricos Registrados por Ordem de Medicamento de Referência. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/display.pdf>

MUCILÓIDE DE PSYLLIUM

Antes de empregar laxantes, os pacientes devem ser encorajados a modificar hábitos alimentares, aumentando a ingestão de fibras e líquidos, e a fazer exercícios físicos¹. Revisões sistemáticas sobre eficácia dos diversos laxativos no tratamento de adultos com constipação crônica não conseguiram demonstrar a superioridade de uma classe sobre as demais¹. Entretanto, revisão sistemática mais recente encontrou adequada evidência para recomendar o uso de *Psyllium*, além de lactulose, tegaseroda e polietilenoglicol².

Diretrizes de especialistas recomendam iniciar o tratamento da constipação com agentes expansores^{1,3}. Como representante da classe de agentes expansores, considerando disponibilidade e preço, fez-se a inclusão do mucilóide de *Psyllium*, na forma de pó para dispersão oral (5g a 6g).

Referências Bibliográficas

¹ Brandão ABM. Laxativos e antidiarréicos. In: Fuchs FD, Wannmacher L & Ferreira MBC (Eds). *Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 814-823.

² Ramkumar D, Rao SSC. Efficacy and safety of traditional medical therapies for chronic constipation: systematic review. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 936-971.

³ McEvoy GK (Ed.) *AHFS Drug Information*. Bethesda: ASPH, 2005.

NICOTINA

O antidepressivo bupropiona é o único aprovado pelo FDA (*Food and Drug Administration*) para o tratamento da dependência da nicotina¹, sendo considerado tratamento de primeira escolha, seguro e eficaz². Quando associado com adesivo transdérmico de nicotina, parece ser mais eficaz que este sozinho³, possivelmente pela ação sinérgica das duas substâncias, por diferentes mecanismos¹. A efetividade de tratamentos não-farmacológicos na suspensão do hábito de fumar pode ser aumentada com emprego de duas terapêuticas farmacológicas: a reposição de nicotina e o uso de bupropiona^{4,5}. Quando ambas são empregadas, devem fazer parte de programa que tenha por base o apoio para a mudança de comportamento quanto ao hábito de fumar, ou seja, o tratamento não-farmacológico em programa específico que conte com atuação de outros profissionais que não exclusivamente o prescritor. A eficácia de bupropiona⁶ e de qualquer das formas farmacêuticas de nicotina⁶ foi demonstrada em revisões sistemáticas. No entanto, não há prova nítida de que a combinação de bupropiona com a reposição de nicotina melhore adicionalmente os índices de abandono para o hábito de fumar, e a combinação pode levar à hiperten-

são e à insônia⁴. Fez-se a inclusão de nicotina nas formas de comprimido para mastigar (2mg/g) e de adesivo transdérmico com 7mg, 14mg e 21mg de nicotina, para uso restrito no tratamento do tabagismo, associado ao cloridrato de bupropiona.

Referências Bibliográficas

¹ Henningfield JE, Fant RV, Buchhalter AR, Stitzer ML. Pharmacotherapy for nicotine dependence. *CA Cancer J Clin* 2005; 55: 281-299.

² McRobbie H, Lee M, Juniper Z. Non-nicotine pharmacotherapies for smoking cessation. *Respirat Med* 2005; 99: 1203-1212.

³ Jorenby DE et al. A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. *N Engl J Med* 1999; 340: 685-691.

⁴ Srivastava P, Currie GP, Britton J. Smoking cessation. *BMJ* 2006; 332: 1324-26.

⁵ Okuyemi KS, Nollen NL, Ahluwalia J. Interventions to facilitate smoking cessation. *Am Fam Physician* 2006; 2: 262-271.

⁶ Thorogood M, Hillsdon M & Summerbell C. Antidepressant and anxiolytic treatment for smoking cessation. *Clinical Evidence* Web publication date: 01 August 2003 (based on September 2003 search).

OXIGÊNIO

O oxigênio é o gás medicinal mais empregado na prática clínica. O emprego terapêutico do oxigênio tem como objetivo aumentar a pressão parcial do oxigênio no sangue arterial, mediante elevação de concentração ou pressão de oxigênio no ar inspirado¹. A oxigenoterapia melhora o cor pulmonar e incrementa a função cardíaca, melhora as funções neurológicas e o metabolismo pulmonar¹. O oxigênio é utilizado como diluente para outros gases ou fármacos voláteis, como os anestésicos gerais. Administrado intermitentemente, restaura a concentração necessária às demandas metabólicas em face da eventual depressão ventilatória². Por isso, fez-se a inclusão do oxigênio como gás inalante para uso como coadjuvante em anestesia.

Referências Bibliográficas

¹ Gil-Hurté AD. *Farmácia Hospitalaria* 2005; 29(5): 300-302.

² Moraes RS, Fuchs FD. Oxigênio. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 760-768.

POLIGELINA

As alternativas terapêuticas para ressuscitação volêmica incluem cristaloídes e colóides^{1,2}. A principal diferença entre os dois grupos de fármacos é que os colóides contribuem para a pressão coloidosmótica². Revisão Cochrane de ensaios clínicos randomizados e controlados tendo mortali-

dade como desfecho não demonstrou que diversos colóides sintéticos reduzam o risco de morte em comparação a cristalóides em pacientes com trauma, queimaduras e após cirurgia³. Os colóides são classificados em sintéticos (poligelina, amido hidroxietílico e dextrano) e naturais (albumina). Poligelina permanece no plasma tanto quanto dextrano de baixo peso molecular, tendo eliminação primariamente renal. Produz expansão do volume intravascular na mesma proporção da solução de albumina a 5%. Apesar do uso difundido, poucos e limitados estudos justificam sua prescrição, e os colóides são mais caros que os cristalóides. O estudo SAFE¹ demonstrou que albumina não é superior à solução salina normal na ressuscitação volêmica de pacientes criticamente enfermos (726 mortes versus 729 mortes, respectivamente; RR= 0,99; IC95%: 0,91- 1,09; P=0,87). Em subgrupo desse estudo, com 492 pacientes com trauma encefálico, a sobrevida em 28 dias foi superior nos pacientes que receberam solução salina.⁴ Revisão sistemática Cochrane⁵ de ensaios clínicos com colóides não evidenciou que um tipo seja mais eficaz e seguro que outro. Colóides apresentam superioridade em relação a cristalóides na ressuscitação de pacientes com hipotensão relacionada à diálise². Metanálise⁶ avaliou a segurança de colóides, tomando como referência albumina. Reações anafilactóides ocorreram em 4,51% com amido hidroxietílico, 2,32% após dextrano e 12,4% após poligelina. Com base em estudos de farmacovigilância, a infusão de albumina resultou em mais baixo índice de reações adversas totais e de reações adversas graves. Estudo brasileiro avaliou 498 prescrições hospitalares de albumina humana. De acordo com diretrizes, as prescrições foram classificadas em apropriadas (33,1%), inapropriadas (61,8%), controversas (4,6%) ou indeterminadas (0,4%). Identificaram-se dois prováveis casos com reações adversas. Fez-se a inclusão de poligelina na forma de solução injetável a 3,5%.

Referências Bibliográficas

- ¹ The SAFE Study Investigators. A Comparison of Albumin and Saline for Fluid Resuscitation in the Intensive Care Unit. *N Engl J Med* 2004; 350(22): 2247-2256.
- ² American Thoracic Society. Evidence-based colloid use in the critically ill: American Thoracic Society Consensus Statement. *Am J Resp Crit Care Med* 2004; 170 (11): 1247-1259.
- ³ Roberts I, Alderson P, Bunn F, Chinnock P, Ker K, Schierhout G. Colloids versus crystalloids for fluid resuscitation in critically ill patients (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ⁴ Cooper DJ. Salines, osmoles and albumin. *Crit Care Resusc* 2005; 7(3):177-180.
- ⁵ Bunn F, Alderson P, Hawkins V. Colloid solution for fluid resuscitation. (Cochrane Review).

In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

⁶ Barron ME, Wilkes MM, Navickis RJ. A systematic review of the comparative safety of colloids. *Arch Surg* 2004; 139 (5): 552-563.

⁷ Matos GC, Rozenfeld S. Evaluation of human albumin use in a Brazilian hospital. *Cad Saúde Pública* 2005; 21(4): 1224-1233.

PROPOFOL

Propofol faz parte dos anestésicos gerais intravenosos. É sedativo e hipnótico de ação ultracurta usado em indução e manutenção da anestesia geral em adultos e em crianças acima de 3 anos de idade. Tem sido usado com analgésicos opióides de curta ação em anestésias intravenosas totais (sem associação com anestésico de inalação), visando recuperação anestésica mais rápida, especialmente importante em procedimentos de curta duração ou realizados em nível ambulatorial¹ Tem rápido início de ação e curta duração, mas tem maior custo que tiopental. Propofol determina dor à injeção e efeitos adversos excitatórios que limitam seu uso em alguns pacientes, especialmente pediátricos.¹ Mesmo assim, não é contraindicado em crianças saudáveis submetidas a procedimentos cirúrgicos.² Em comparação com halotano para indução anestésica em 156 crianças, determinou menos episódios de obstrução de vias aéreas (34% *versus* 10%, respectivamente). Na manutenção da anestesia, metanálise³ de 14 ensaios clínicos randomizados avaliou os tempos para resposta a comandos verbais e alta hospitalar em anestésias com desflurano, isoflurano ou propofol para cirurgias ambulatoriais. Não houve diferença estatisticamente significativa entre desflurano e propofol no tempo para responder a comandos verbais. Em pacientes que receberam propofol, a alta ocorreu antes do que naqueles que receberam desflurano. Concluiu-se que há somente pequenas diferenças entre desflurano e isoflurano ou propofol. Metanálise de 15 ensaios clínicos randomizados (n=706)⁴ comparou propofol com metoxital para anestesia de eletroconvulsoterapia em pacientes depressivos ou psicóticos. A duração média das convulsões foi significativamente menor com propofol, embora o significado clínico das diferenças observadas seja pequeno. Está ainda indicado para sedação de pacientes em unidades de tratamento intensivo¹. Ensaio clínico controlado⁵ avaliou eficácia e segurança de propofol e midazolam, isoladamente e em associação, em sedação de 100 pacientes com trauma grave requerendo ventilação mecânica em UCI. Todos os três regimes foram igualmente eficazes para obtenção do nível de sedação desejado, com similar incidência de efeitos adversos, exceto maior aumento dos níveis de triglicerídeos com uso de propofol.

Tempo para despertar foi significativamente mais curto com este último fármaco. Propofol tem sido usado para sedar pacientes neurocirúrgicos, visando reduzir elevações de pressão intracraniana. Associação de propofol com morfina produziu melhor controle da pressão intracraniana, em comparação com morfina isoladamente, para o tratamento de lesão cerebral traumática grave⁶. Não se deve usar propofol em pacientes com epilepsia. Pelo rápido início de ação e curta duração de efeito, fez-se inclusão de propofol na forma de emulsão injetável 10mg/mL.

Referências Bibliográficas

- ¹ Klasco RK (Ed). *USP-DI® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>
- ² Westrin P. Intravenous anaesthesia in paediatric patients. *Acta Anaesth Scand* 1999; 43(suppl 114): 50-51.
- ³ Dexter F, Tinker JH. Comparisons between desflurane and isoflurane and propofol on time to following commands and time to discharge: a meta-analysis. *Anesthesiology* 1995; 83: 77-82.
- ⁴ Walder B, Verck M, Tramer MR. Propofol versus methohexital for electroconvulsive therapy: a meta-analysis. *J Neurosurg Anesthesiol* 2001; 13: 93-98.
- ⁵ Sanchez-Izquierdo-Riera JA, Caballero-Cubedo RE, Perez-Vela JL, Ambros-Checa A, Cantalapiedra-Santiago JA, Altied-Lopez E. Propofol versus midazolam: safety and efficacy for sedating the severe trauma patient. *Anesth Analg* 1998; 86: 1.219-1.224.
- ⁶ Kelly DF, Goodale DB, Williams J, Herr DL, Chappell ET, Rosner MJ et al. Propofol in the treatment of moderate and severe head injury: a randomized, prospective double-blind pilot trial. *J Neurosurg* 1999; 90: 1.042-1.052.

SOLUÇÃO ÁCIDA PARA HEMODIÁLISE

Atualmente empregam-se em hemodiálise duas soluções concentradas, uma alcalina e a outra, ácida. Essa estratégia visa evitar precipitações e, principalmente, reações adversas atribuídas ao acetato usado anteriormente como tampão. O agente tamponante utilizado nas soluções concentradas é o bicarbonato de sódio 8,4%, componente da solução alcalina. A solução ácida contém glicose, componentes eletrolíticos e pequena quantidade de ácido orgânico (acético, láctico ou cítrico). Durante a sessão de hemodiálise, as duas soluções são continuamente aspiradas e misturadas com água tratada, constituindo o banho de diálise diluído, com pH na faixa de 6,8–7,3 e sem riscos de precipitação de sais de cálcio ou magnésio^{1,2}. A tendência atual é usar soluções dialíticas com concentrações de sódio de 138–140mEq/L, que se associam a maiores ganhos de intervalo dialítico e hiperpotassemia. No que concerne às concentrações de potássio, os valores de 1,5–2,0mEq/L são habitualmente utilizados. Valores próxi-

mos aos limites superiores são recomendados para pacientes predispostos a arritmias e para aqueles que fazem uso crônico de digitálicos². Quando se utilizam banhos com concentrações de cálcio da ordem de 3,5mEq/L, o resultado é um balanço positivo de cálcio na maioria das sessões de hemodiálise^{1,2}. A diálise sem glicose está associada à perda de glicose (e estímulo à cetogênese e gliconeogênese), maior redução na osmolaridade plasmática durante a diálise e, eventualmente, sinais clínicos de hipoglicemia. A diálise contra níveis de glicose próximos aos valores normais é intuitivamente mais fisiológica². A solução ácida concentrada para hemodiálise disponível no país apresenta os eletrólitos: sódio, potássio, cálcio, cloreto e magnésio dentro dos limites recomendados para segurança e efetividade nas seções de diálise. A formulação contém também glicose e ácido acético². Fez-se a inclusão da solução ácida para hemodiálise e a exclusão da solução de hemodiálise sem glicose e sem potássio.

Referências Bibliográficas

¹ Brenner BM, Rector FC. *Brenner & Rector's The Kidney*. 7 ed. Philadelphia: Saunders; 2004: 2586-2610.

² Riella MC. *Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrolíticos*. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003: 877-889.

SOLUÇÃO ALCALINA PARA HEMODIÁLISE

A formulação da solução de hemodiálise deve conter um agente tamponante, visando à manutenção do equilíbrio ácido-base. Em soluções com altas concentrações de cálcio e magnésio, a adição de bicarbonato pode resultar em formação de carbonatos, levando à precipitação. Uma alternativa adotada foi o emprego do tampão acetato, composto que sofre biotransformação, principalmente nos músculos, gerando bicarbonato em uma sequência de reações químicas que consomem dióxido de carbono. Sessões de hemodiálise com acetato como agente tamponante podem ser acompanhadas de substancial elevação do nível de acetato no sangue. Atualmente, o acetato não é mais empregado devido à associação com náuseas e vômitos, cefaléia, acidose metabólica, instabilidade hemodinâmica e hipóxia^{1,2}. As dificuldades para utilização do bicarbonato foram sanadas com a disponibilidade do concentrado de hemodiálise em duas frações separadas: uma denominada básica, que contém o bicarbonato de sódio a 8,4%, e outra denominada ácida, que contém glicose, componentes eletrolíticos e pequena quantidade de ácido orgânico (acético, lático ou cí-

trico)². Fez-se a inclusão da solução alcalina para hemodiálise (solução de bicarbonato de sódio a 8,4%).

Referências Bibliográficas

¹ Brenner BM, Rector FC. *Brenner & Rector's The Kidney*. 7 ed. Philadelphia: Saunders; 2004:2586-2610.

² Riella MC. *Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos*. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003: 877-889.

SULFATO DE ATAZANAVIR

A terapia anti-retroviral de máxima supressão viral possui eficácia e benefícios bem estabelecidos, incluindo, entretanto, efeitos adversos, tais como aumento de colesterol plasmático total e de triglicerídeos em pacientes usando esquemas com inibidores de protease¹. O atazanavir (ATV) é azapeptídeo inibidor de protease do HIV-1. Coorte² realizada em 33 pacientes com hiperlipidemia grave mostrou que a inclusão de atazanavir no esquema anti-retroviral reduziu significativamente triglicerídeos e colesterol total nas primeiras 24 semanas da mudança no esquema. A redução dos triglicerídeos foi maior que a do colesterol total. Após 24 semanas de tratamento, houve decréscimo significativo de não-HDL colesterol. HDL e LDL colesterol não modificaram tanto quanto a carga viral e a contagem de células CD4. Essa melhora pode reduzir riscos de eventos cardiovasculares, necessidade de estatinas, riscos de interações medicamentosas e de pancreatite aguda. O atazanavir possui também vantagens em relação aos inibidores de protease tradicionais: menos interferência no metabolismo lipídico; possibilidade de administração uma vez ao dia; baixo número de cápsulas administradas (esquema terapêutico mais simples).¹ Entre as desvantagens estão a necessidade de administração com alimentos e várias interações medicamentosas¹. Devido a perfis farmacocinético e de efeitos adversos diferentes, fez-se a inclusão do sulfato de atazanavir na forma de cápsulas de 150mg e de 200mg.

Referências Bibliográficas

¹ Le Tiec C, Barrail A, Goujard C, Taburet AM. Clinical pharmacokinetics and summary of efficacy and tolerability of atazanavir. *Clin Pharmacokinet* 2005;44 (10):1035-1050.

² Möbius U et al. Switching to atazanavir improves metabolic disorders in antiretroviral-experienced patients with severe hyperlipidemia. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 39: 174-180.

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA

Sulfato de hidroxicloroquina e difosfato de cloroquina são medicamentos antimaláricos, mas têm aplicação clínica no tratamento de doenças reumáticas e outras doenças do tecido conjuntivo e da pele. No entanto, o uso destes medicamentos por longo período pode conduzir a complicações oculares reversíveis e irreversíveis; dentre as últimas, a retinopatia é das mais comuns¹. Fatores de risco para a retinopatia podem ser altas doses diárias de cloroquina e hidroxicloroquina, sua utilização por longo prazo e a diminuição da depuração desses fármacos². A menor toxicidade da hidroxicloroquina pode estar, em parte, relacionada ao fato de que cloroquina cruza a barreira sangue-retina, enquanto hidroxicloroquina não a atravessa. Revisão sistemática Cochrane³ avaliou a eficácia de curto prazo e a toxicidade de hidroxicloroquina em artrite reumatóide, mediante a análise de quatro ensaios clínicos randomizados (n=592 pacientes) em que se comparou o antimalárico a placebo. Hidroxicloroquina apresentou eficácia nos vários desfechos medidos. O abandono de tratamento por efeitos adversos foi similar nos dois grupos, o que demonstra o perfil de baixa toxicidade de hidroxicloroquina. Pela maior segurança, fez-se a inclusão de sulfato de hidroxicloroquina na forma de comprimido de 400mg.

Referências Bibliográficas

¹ Jones SK. Ocular toxicity and hydroxychloroquine: guidelines for screening. *British Journal of Dermatology* 1999; 140(1): 3-7.

² Klinger G et al. Ocular toxicity and antenatal exposure to chloroquine or hydroxychloroquine for rheumatic diseases. *Lancet* 2001; 358: 813-814.

³ Suarez-Almazor ME, Belseck E, Homik JJEH, Shea BJ, Tugwell P, Wells G. Antimalarials for treating rheumatoid arthritis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

VACINA ORAL DE ROTAVÍRUS HUMANO

O rotavírus é responsável por grande parte dos casos e óbitos causados por doenças diarreicas agudas em crianças em todo o mundo^{1,2}. A relação custo-efetividade da vacina contra rotavírus foi estabelecida em 1998³. A eficácia da vacina oral contra rotavírus monovalente G1P[8] Cepa RIX4414 atenuado foi determinada em ensaio clínico, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo⁴. Este estudo com 63.225 crianças demonstrou que a vacina apresenta alto efeito protetor contra gastroenterite severa por rotavírus e hospitalização por doenças diarreicas. A vacina também demonstrou ser segura em relação ao risco de inva-

ginação intestinal. O Brasil incluiu a vacina oral atenuada contra rotavírus em março de 2006 no calendário de imunização, e o Ministério da Saúde espera evitar cerca de 850 mortes de crianças, a cada ano com esta incorporação no calendário de vacinação. Outro impacto esperado é uma redução de até 42% das internações por gastroenterite infecciosa, na faixa etária de menores de cinco anos⁵. Por essas razões, fez-se a inclusão da vacina oral contra rotavírus humano, monovalente G1P[8] Cepa RIX4414, atenuada (pó para solução oral).

Referências Bibliográficas

¹ Glass RI, Parashar UD. The promise of new rotavirus vaccines. *N Engl J Med* 2006; 354(1): 75-77.

² Parashar UD, Glass RI. Public health. Progress toward rotavirus vaccines. *Science* 2006; 312(5775): 851-852.

³ Tucker AW et al. Cost-effectiveness analysis of a rotavirus immunization program for the United States. *JAMA* 1998; 279(17): 1371-1376.

⁴ Ruiz-Palacios GM et al. Safety and Efficacy of an Attenuated Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis. *N Engl J Med* 2006; 354(1): 11-22.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Rotavírus: vacina evita 850 óbitos de bebês por ano (Disponível em www.saude.gov.br acesso em 03/03/2006).

VACINA TETRAVALENTE

A vacina tetravalente (DPT + HIB) evita as seguintes doenças: difteria, tétano, coqueluche e meningite, além de outras infecções por *Haemophilus influenzae* tipo B. Ela consta do calendário básico de vacinação de crianças, publicado em 2004 pelo Ministério da Saúde, e é relevante para as ações de imunização pediátrica, com impacto significativo na vigilância epidemiológica das doenças que previne¹. Por isso, fez-se a inclusão de vacina tetravalente (suspensão injetável).

Referência Bibliográfica

¹ BRASIL. Ministério da Saúde: calendário de vacinação (Disponível em www.saude.gov.br acesso em 03/03/2006).

C) PARECERES DAS ALTERAÇÕES RELACIONADAS AO USO TERAPÊUTICO

ALBUMINA HUMANA COMO EXPANSOR VOLÊMICO

Há mais de 50 anos, são utilizadas soluções de albumina humana em pacientes críticos. Atualmente, as indicações aprovadas incluem o trata-

mento emergencial do choque, cuidado de pacientes queimados e situações clínicas associadas à hipoproteinemia. Revisão sistemática Cochrane de 32 estudos randomizados e controlados concluiu que não há evidência de que administração de albumina reduza a mortalidade de pacientes críticos com hipovolemia, queimaduras ou hipoalbuminemia¹. Ao contrário, pode aumentar discretamente a mortalidade. Quando usada para correção de hipovolemia, o risco relativo de morte foi 1,01 (IC95%: 0,92-1,10). Administrada em queimados, o risco relativo de morte foi 2,40 (IC95%: 1,11-5,19). Para correção de hipoalbuminemia, aquele risco foi 1,38 (IC95%: 0,94-2,03). Em conjunto, o risco relativo de morte com administração de albumina foi 1,04 (IC95%: 0,95-1,13). Outra revisão sistemática de ensaios randomizados e controlados que compararam albumina com cristalóides, nenhuma albumina ou baixas doses de albumina não detectou efeito sobre mortalidade. O risco relativo de morte para todos os estudos foi 1,11 (IC95%: 0,95-1,28), diminuindo nos estudos com cegamento, tendo mortalidade como desfecho, não cruzados e com 100 pacientes ou mais.² Ensaio clínico multicêntrico, randomizado e duplo cego que comparou o efeito de reposição volêmica com albumina ou solução salina sobre mortalidade em 6.997 pacientes críticos mostrou 726 mortes no grupo da albumina e 729 mortes no grupo da solução salina (RR= 0,99; IC95%: 0,91-1,09; P=0,87). Também não houve diferença significativa nos outros parâmetros aferidos.³ Ainda se deve levar em consideração que o custo da reposição volêmica com solução de albumina pode chegar a 75 vezes mais do que se fosse realizada com salina. Os dados sugerem que o uso de albumina humana nos pacientes críticos deva ser revisado, pois permanece em discussão a relação custo-benefício e a segurança. Assim, recomendou-se exclusão da solução injetável de albumina humana 200mg/mL da categoria de substitutos do plasma, permanecendo na Renome como frações do plasma para fins específicos, com uso hospitalar e restrito para hipoalbuminemia.

Referências Bibliográficas

¹ The Albumin Reviewers (Alderson P, Bunn F, Li Wan Po A, Li L, Roberts I, Schierhout G). Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critically ill patients (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

² Wilkes MM, Navickis RJ. Patient survival after human albumin administration. A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2001; 135: 149-164.

³ The SAFE Study Investigators. A Comparison of Albumin and Saline for Fluid

CAPTOPRIL EM URGÊNCIA HIPERTENSIVA

O tratamento da crise hipertensiva visa à redução dos níveis pressóricos, o mais precocemente possível, para evitar o estabelecimento de lesões em órgãos-alvo ou minimizar a lesão já estabelecida¹. Pacientes com urgência hipertensiva podem ser tratados com terapia medicamentosa convencional (maioria dos casos em assistência primária), evitando redução abrupta dos níveis pressóricos pelo risco de isquemia renal, cerebral ou coronariana e pela associação com maior risco de eventos adversos. O uso sublingual de nifedipino de ação curta não é mais considerado aceitável como terapia da urgência hipertensiva,² pela inexistência de avaliações mais consistentes de efeito benéfico e os riscos associados.³ Clonidina também pode ser usada para essa indicação, porém a sedação é efeito indesejado importante, além do risco da ocorrência de hipertensão de rebote quando o fármaco for suspenso. Esse medicamento não consta da Rename. Furosemida ainda é empregada para tratamento de emergências e urgências hipertensivas, mas só está indicada na concomitância de edema agudo de pulmão; em outras situações, pode causar imprevisível queda de pressão arterial, com repercussões desastrosas.³ Captopril tem boa ação hipotensora, com perfil de segurança mais satisfatório, mas deve ser deglutido, pois a apresentação comercial e suas características farmacocinéticas não permitem a absorção sublingual.³ Captopril foi substituído por enalapril nas demais indicações cardiovasculares, permanecendo somente como medicamento de uso restrito para casos de urgência hipertensiva.

Referências Bibliográficas

¹ Chobanian AV et al; Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. National Heart, Lung, and Blood Institute; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003; 42 (6): 1206-1252.

² Grossman E, Messerli FH, Grodzicki T, Kowey P. Should a moratorium be placed on sublingual nifedipine capsules given for hypertensive emergencies and pseudoemergencies? *JAMA* 1996; 276: 1328-1331.

³ Fuchs FD. Fármacos anti-hipertensivos. In: Fuchs, FD, Wannmacher, Ferreira MBC

CETOCONAZOL PARA INFECÇÃO FÚNGICA DE COURO CABELUDO

Coorte¹ de 211 pacientes com onicomicose avaliou danos hepáticos comparativos entre cetoconazol e griseofulvina até remissão completa da doença ou falência do tratamento. Elevações assintomáticas na alanina transferase e hepatite manifesta foram respectivamente observadas em 17,5% e 2,9% dos pacientes que receberam cetoconazol. Griseofulvina não evidenciou tais alterações. Assim, cetoconazol sistêmico tornou-se agente de segunda linha para a maioria das infecções fúngicas, cedendo lugar para medicamentos com amplo espectro de ação, melhor farmacocinética e menor toxicidade hepática e gastrointestinal². Por isso, não se manteve a forma oral de cetoconazol. Já para tratamento de *tinea capitis*, vários antifúngicos têm sido testados para substituir griseofulvina oral. Dentre eles, xampus de cetoconazol a 2% e sulfeto de selênio a 1% têm sido recomendados como terapia tópica adjuvante.³ Xampu de cetoconazol a 2% foi incluído na RENAME porque miconazol (outro imidazólico tópico) não apresenta forma farmacêutica que propicie o uso em dermatoses do couro cabeludo.

Referências Bibliográficas

¹ Chien RN, Yang LJ, Lin PY, Liaw YF. Hepatic injury during ketoconazole therapy in patients with onychomycosis: a controlled cohort study. *Hepatology* 1997; 25(1): 103-107.

² Pallasch TJ. Antifungal and antiviral chemotherapy. *Periodontology* 2000 2002;28:240-255.

³ Chan YC, Friedlander SF. New treatments for tinea capitis. *Curr Opin Infect Dis* 2004; 17(2): 97-103.

CLARITROMICINA E CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO EM TUBERCULOSE

Segundo a Organização Mundial da Saúde, o Brasil é o décimo quinto colocado entre os países com maior carga de tuberculose no mundo. Em 2001, estimou-se a ocorrência de 111.000 casos de doença, com uma taxa de incidência de 64/100.000 habitantes¹. O programa de Controle da Tuberculose do MS disponibiliza, além de rifampicina, isoniazida e pira-

zinamida (esquema I), estreptomicina (SM), etambutol (EMB) e etionamida (ETH) (esquemas IR e III) para casos de falência de tratamento ou intolerância aos fármacos do esquema padrão². Segundo a Organização Mundial da Saúde, a incidência de casos novos resistentes a múltiplos medicamentos é de 0,9% no Brasil³. Sendo baixa a multirresistência, o emprego de ciprofloxacino e claritromicina como antituberculosos não parece prioritário na saúde pública do país, não se constituindo em medicamentos essenciais para essa indicação. Além disso, têm mais alto custo e exigem teste de sensibilidade para confirmar seu benefício. Ambos permanecem na Rename como antimicrobianos, mas sem a indicação específica de uso na tuberculose.

Referências Bibliográficas

¹WORLDHEALTHORGANIZATION.Globaltuberculosiscontrol.WHOReport2005:67-70.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de atenção Básica. Caderno de Atenção Básica. Manual técnico para o controle de tuberculose, Versão Preliminar, Série A. Normas e Manuais Técnicos, n. 148, Brasília – DF, 2002.

³WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for management of drug-resistant tuberculosis. Geneva: WHO/Tb, 1997.

CLORIDRATO DE EPINEFRINA E HEMITARTARATO DE EPINEFRINA EM CHOQUE ANAFILÁTICO

No tratamento da asma aguda grave, a obstrução ao fluxo de ar é mais rapidamente revertida pela combinação de inalação repetida de agonista β_2 -adrenérgico e administração sistêmica precoce de corticosteróides¹. A administração de salbutamol por nebulização com fluxo contínuo (três doses a cada 20 minutos) já se tornou o tratamento padrão para início da terapia na unidade de emergência¹. Nota-se que resultados semelhantes foram obtidos usando-se inaladores munidos de dispositivo espaçador, havendo indicação de que esta seria a melhor forma de administração¹. O uso de injeção subcutânea de epinefrina, outrora considerado como tratamento padrão, foi suplantado pela inalação de agonistas adrenérgicos β_2 seletivos, por causa dos efeitos adversos cardíacos e centrais dos agonistas β não-seletivos, como a epinefrina². A epinefrina poderia ter apenas um papel limitado no tratamento da crise de asma grave ou no paciente tratado emergencialmente numa unidade equipada para administrar medicamentos por inalação². Por isso a epinefrina foi retirada do quadro de antiasmáticos e deixada para tratamento de choque vascular ou anafilaxia.

Referências Bibliográficas

¹ Fanta CH. *UpToDate* 2005; Version 14.1.

² Sawicki G, Dovey M. *UpToDate* 2005; Version 14.1

CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA

Bromoprida, metoclopramida e domperidona são fármacos pró-cinéticos, antagonistas de receptor D_2 e capazes de produzir reações extrapiramidais, em graus diferentes. Tais reações ocorrem com mais frequência em mulheres do que em homens e em crianças mais do que em adultos. Sua incidência é maior em pacientes que recebem altas doses intravenosas durante terapia antiemética¹. Na ausência de superdosagem, reações distônicas ocorrem essencialmente em crianças do gênero feminino e com aproximadamente 9 anos². Domperidona, derivado butirofenônico, não atravessa prontamente a barreira hematoencefálica e por isso a incidência de reações extrapiramidais é rara com este fármaco. Reações distônicas ocorrem em aproximadamente 1% dos pacientes em uso de metoclopramida e em menos de 1% com bromoprida. A maior incidência de reações extrapiramidais observada com metoclopramida, comparada com levosulpirida ou bromoprida, provavelmente reflete o fato de que metoclopramida é extensamente empregada em doses altas, tanto por via oral quanto intravenosa, como agente antiemético¹. Metanálise de 54 artigos envolvendo 7.324 pacientes demonstrou que doses clínicas usuais de metoclopramida, droperidol e ondansetrona não diferem na incidência global de efeitos adversos^{3,4}. Revisão sistemática de 66 estudos com 3.260 pacientes em diferentes regimes, comparados a 3.006 pacientes recebendo placebo demonstrou efeito antiemético significativo de metoclopramida em crianças. Em cinco dos 66 estudos, evidenciou-se não haver efeitos extrapiramidais de metoclopramida em crianças³. Considerando as diferentes indicações e, ainda, que ondansetrona é comercializada apenas nas formas de solução injetável e comprimidos, a Comare optou pela manutenção na Rename 2006 da metoclopramida na forma farmacêutica pediátrica, condicionada, entretanto à recomendação que segue.

RECOMENDAÇÃO: Os laboratórios fabricantes da solução oral 4mg/mL de metoclopramida devem comunicar na bula e nas demais vias de comunicação com prescritores e consumidores o alerta sobre doses altas e reações extrapiramidais.

Referências Bibliográficas

- ¹Tonini M et al. *Alimentary Pharm Ther* 2004; 19(4): 379-90.
²Boulloche J et al. *Helv Paediatr Acta* 1987; 42(5-6): 425-32.
³Domino KB et al. *Anesth Analg* 1999; 88(6): 1370-9.
⁴Henzi I, Walder B & Tramèr MR. *Brit J Anaesth* 1999; 83(5): 761-71.
⁵Klasco RK (Ed). *DRUGDEX® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

CLORIDRATO DE MIDAZOLAM E MALEATO DE MIDAZOLAM COMO ADJUVANTE EM ANESTESIA

Midazolam é benzodiazepínico com propriedades hipnótica, ansiolítica, amnésica, relaxante muscular por ação central e anticonvulsivante que propiciam seu uso em sedação consciente ou profunda, pré-medicação, indução ou manutenção da anestesia.¹ Não tem propriedade analgésica, mas permite redução das doses de opióides.² As vantagens de midazolam sobre diazepam como adjuvante da anestesia são: possibilidade de administração intramuscular, ausência de complicações venosas por ser mais solúvel, início de efeito mais rápido e curta duração de efeito.¹ Comparativamente tem efeitos mais previsíveis e sua dose é mais facilmente tateada, embora magnitude e duração de efeito variem amplamente em pacientes criticamente doentes³. Tem sido usado em pré-medicação anestésica (principalmente em crianças)⁴, indução anestésica, anestesia intravenosa em procedimentos de curta duração, sedação em Unidade de Terapia Intensiva⁵. Pode ser usado em pacientes com problemas cardíacos e respiratórios, bem como em neurocirurgias⁵. A solução injetável é preparada com o cloridrato, enquanto a solução oral contém maleato de midazolam. Essas duas formas farmacêuticas estão sendo mantidas, excluindo-se a forma de comprimido para uso como adjuvante de anestesia. Na prática clínica, midazolam não deve ser usado como ansiolítico e hipno-sedativo em situações crônicas, pelo que foi excluído do quadro de Ansiolíticos e Hipno-Sedativos.

Referências Bibliográficas

- ¹Ferreira MBC. Anestésicos gerais. In: Fuchs FD, Wannmacher L & Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 157-185.
²Gilliland HE, Prasad BK, Mirakhur RK, Fee JP. An investigation of the potential morphine sparing effect of midazolam. *Anaesthesia* 1996; 51: 808-811.
³Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET et al. *Clinical practice*

guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002; 30: 119-141.

⁴ Bailey PD Jr, Bastien JL. Preinduction techniques for pediatric anesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol* 2005; 18 (3): 265-269.

³ Bolon M, Boulieu R, Flamens C, Paulus S, Bastien O. Sedation induced by midazolam in intensive care: pharmacologic and pharmacokinetic aspects. *Ann Fr Anesth Reanim* 2002; 21: 478-92.

CLORIDRATO DE PROMETAZINA COMO COADJUVANTE EM CHOQUE ANAFILÁTICO

Prometazina é utilizada como anti-histamínico H1, sedativo e antiemético. Como anti-histamínico oral, existem outros representantes, com igual eficácia (dexclorfeniramina já existente na Rename), menos efeitos adversos (sedativos e antimuscarínicos) e duração da ação maior. O efeito sedativo pode ser uma vantagem no manejo do prurido de certas alergias. Na forma injetável, está indicada como coadjuvante no tratamento de reações anafiláticas¹. Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por cirurgia, cinetose e diversos fármacos, é recomendada como alternativa. Em profilaxia de êmese cirúrgica mostrou eficácia em casos de falha com ondansetrona e droperidol². Na cinetose, anti-histamínicos menos sedativos são mais bem tolerados.¹ Sua ação sedativa pode contribuir para alívio de insônia ocasional, mas a duração prolongada pode provocar efeitos residuais no dia seguinte ("ressaca"). O efeito sedativo pode diminuir após alguns dias de tratamento continuado, pelo que não se faz uso crônico com prometazina.¹ Pode ser utilizada para alívio de ansiedade e insônia que eventualmente acompanham procedimentos cirúrgicos e obstétricos, em pacientes com contra-indicação aos benzodiazepínicos³. Sendo assim, somente a preparação injetável de prometazina foi conservada na Rename, como adjuvante de epinefrina em emergência anafilática.¹ Foi excluída a forma farmacêutica oral (comprimido 25mg) do cloridrato de prometazina.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 50 ed. London: BMJ Publishing Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2005: 160, 163, 178, 211.

² Habib AS, Gan TJ. The effectiveness of rescue antiemetics after failure of prophylaxis with ondansetron or droperidol: a preliminary report. *J Clin Anesth* 2005; 17(1): 62-65.

³ Klasco RK (ed). *DRUGDEX® System*. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX; 2006. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

Em algumas seções, cloridrato de propranolol foi substituído por atenolol (Vide parecer de inclusão).

DINITRATO DE ISOSSORBIDA E MONONITRATO DE ISOSSORBIDA EM ANGINA DE PEITO

Comparando o perfil farmacocinético de mononitrato com dinitrato de isossorbida, observa-se que devido à sua alta lipofilicidade o 2,5-dinitrato de isossorbida (DNI) é bem absorvido por via sublingual e permite a redução dos sintomas da crise de angina em aproximadamente 5 minutos¹. O 5-mononitrato de isossorbida (MNI) possui meia-vida mais longa, permitindo posologia mais adequada na profilaxia da angina, por via oral^{2,3}. Estudos de eficácia comparativa em pacientes com angina relataram progressiva melhoria dos sintomas no final de 2-4 semanas com o uso de ambos os fármacos, porém aqueles tratados com mononitrato tiveram menos ataques de angina⁴. Estudo multicêntrico reportou que o mononitrato foi a alternativa mais efetiva em relação ao dinitrato no tratamento de manutenção da angina estável³. Em outras condições patológicas como a aterosclerose coronária, estudos relataram aparente equi-potência de ambos os fármacos nas mudanças hemodinâmicas após administração aguda, sendo a duração do efeito mais longa com o mononitrato de isossorbida³. Mononitrato na dose oral de 40mg, duas vezes ao dia, foi mais eficaz do que dinitrato na mesma dosagem no tratamento de pacientes com doença coronariana isquêmica⁴. No infarto do miocárdio, mononitrato reduziu mais a pressão sanguínea diastólica e sistólica, e ainda a pressão atrial direita e a pressão diastólica ventricular esquerda, quando comparado a dinitrato. O efeito adverso mais comumente relatado é cefaléia, com frequências e intensidades similares em ambos os fármacos⁴. Desta forma, recomenda-se o uso do comprimido de mononitrato de isossorbida (MID) na profilaxia da angina pectoris e do comprimido sublingual de dinitrato de isossorbida (DNI) para o tratamento das crises.

Referências Bibliográficas

¹ Schütz W & Eschenhagen T. Pharmakologie des kardiovaskulären System - das Herz. In: Aktories K et al. (Hrsg). *Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie*. 9. Aufl.

München: Elsevier, 2005.

² Michel T. Treatment of myocardial ischemia. In: Brunton LL, Lazo JS & Parker KL (Eds.) *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 11th ed. New York: McGraw Hill, 2006. p.823-44.

³ Steinhilber D, Schubert-Zsilavecz M & Roth HJ. *Medizinische Chemie: Targets und Arzneistoffe*. Stuttgart: Deutscher Apotheker, 2005.

⁴ Klasco RK (Ed). *USP DI® Drug Information for the Healthcare Professional* (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

FLUORULACILA COMO CERATOLÍTICO

Não foram encontradas revisões sistemáticas sobre o uso tópico deste fármaco. Ele é indicado no tratamento da ceratose actínica e verrugas genitais. No segundo caso, há tratamentos mais eficientes e com menos efeitos adversos. Na ceratose actínica múltipla, deve-se aplicar duas vezes ao dia, e a área a ser tratada não deve exceder 500cm². Fluoruracila não deve ser usada nas pálpebras, sulco nasogeniano e região retroauricular. Após 3–5 dias, surge reação irritativa com eritema, prurido, dor, queimação e secreção. A exposição solar aumenta a intensidade da reação, e a duração do tratamento está em torno de cinco semanas. Em relação a resultados, a crioterapia é considerada mais simples e eficiente¹. Assim, exclui-se a posologia de fluoruracila a 5% como ceratolítico, permanecendo na *Rename* 2006 a fluoruracila como antimetabólito, em forma tópica e injetável.

Referência Bibliográfica

¹ Sampaio SAP, Rivitti EA. *Dermatologia*. São Paulo: Artes Médicas; 2001.

FOSFATO DE CODEÍNA COMO ANTITUSSÍGENO

Tosse aguda decorrente de infecção do trato respiratório superior é sintoma comum. Revisão Cochrane que avaliou seis estudos randomizados e controlados por placebo, comparando antitussígenos de venda livre em adultos, evidenciou que codeína não era mais eficaz do que placebo para reduzir tosse¹. Em estudo cruzado, duplo cego e controlado por placebo, realizado em 21 pacientes com tosse por DPOC, codeína oral (60mg) não diferiu do placebo na frequência da tosse.² Outra revisão sistemática aponta que antitussígenos centrais, como codeína e dextrometorfano, são recomendados para alívio sintomático de curta duração da tosse em pacientes que apresentam exacerbação aguda da bronquite crônica³. Em função da sua duvidosa eficácia e dos efeitos adversos centrais, entende-se que a codeína como antitussígeno não atende aos critérios de essencialidade,

pelo que somente foi mantida sua indicação como analgésico na Rename.

Referências Bibliográficas

- ¹ Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ² Smith J, Owen E, Earis J, Woodcock A. Effect of codeine on objective measurement of cough in chronic obstructive pulmonary disease. *J Allergy Clin Immunol* 2006; 117: 831-835.
- ³ Braman SS. Chronic cough due to chronic bronchitis: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2006; 129 (Supl 1): 104S-115S.

FUROSEMIDA COMO ANTÍDOTO INESPECÍFICO

C,l Auxilia a diurese forçada na eliminação de tóxicos¹, não sendo, no entanto, a alternativa mais indicada². Furosemida possui curva dose-resposta linear, em que pequenas variações de dose podem causar grande diferença de efeitos. Aumenta a excreção de sódio, potássio, cálcio, cloretos, e fosfato. Ainda a concentração plasmática parece não ser indicativa do efeito, sendo esta mais proporcional à concentração na urina, dificultando monitorização em situações agudas. Não foram encontradas evidências quanto ao uso na diurese forçada^{3,4}. Assim, foi excluída furosemida como antídoto inespecífico.

Referências Bibliográficas

- ¹ Machado ARL. Intoxicações Medicamentosas agudas. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004: 973-993.
- ² World Health Organization. *WHO Model Formulary*. Geneva: WHO, 2004.
- ³ Micromedex® Healthcare Series, (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://thomsonhc.com>. [Acesso em 07 abr 2006]
- ⁴ Sweetman S (ed.). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>

LACTULOSE

Apesar de a lactulose ser efetiva no tratamento da constipação crônica, sua superioridade em relação aos laxantes convencionais não foi estabelecida.^{1,2} Lactulose reduz o pH fecal inibindo a migração de amônia do cólon para o sangue³, sendo útil no tratamento de Encefalopatia Hepática.^{2,3,4} Alguns autores têm classificado a lactulose como agente desintoxicante de amônia e não como laxante¹ ou enfatizam a indicação na Encefalopatia

Hepática ^{4,5}. A Encefalopatia Hepática ocorre mais comumente em pacientes com cirrose ou outras desordens crônicas resultantes de hipertensão portal e na hepatite fulminante causada por vírus, medicamentos ou toxinas ⁶. Considerando-se o tempo necessário para o início da ação, que varia de 1 a 3 dias ⁵ e custo do tratamento ⁵, recomenda-se que a lactulose seja reservada para casos de Encefalopatia Hepática.

Referências Bibliográficas

¹ MCEVOY, G. K. (Ed.) AHFS Drug Information. Bethesda: ASPH, 2005

² KLASCO R. K. (Ed.): DRUGDEX® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

³ DRUG Facts and Comparisons. 60. ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 2006.

⁴ BNF 45 – British National Formulary. 45. ed. London: British Medical Association and The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2005.

⁵ FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

⁶ THE MERCK Manual, 17. ed. New Jersey: Merck Research Laboratories, 1999.

NIFEDIPINO COMO MEDICAMENTO CARDIOVASCULAR

Substituído por besilato de anlodipino (Vide parecer de inclusão)

NIFEDIPINO E SULFATO DE SALBUTAMOL COMO TOCOLÍTICOS

Segundo revisão sistemática Cochrane,¹ os agentes tocolíticos mais completamente avaliados são os betamiméticos (ritodrina, salbutamol e terbutalina). São eficazes em retardar o parto além de 48 horas, embora nenhuma repercussão tenha sido mostrada sobre morbidade e mortalidade perinatais. Os fármacos betamiméticos podem causar efeitos indesejáveis na mãe, algumas vezes graves, que incluem taquicardia, hipotensão, tremor, ansiedade e variedade de alterações bioquímicas. Notificou-se que o tratamento betamimético pode causar morte materna por edema pulmonar. Nifedipino inibe a entrada de cálcio nas células miométriais e, conseqüentemente, a contração uterina. Ensaio clínico² comparou nifedipino oral com ritodrina intravenosa e oral e com grupo controle (sem tratamento), verificando a eficácia do nifedipino em deter o trabalho de parto por 48 horas. Além do prolongamento da gestação, houve tendência para maior peso ao nascimento nos neonatos daquelas tratadas com nifedipino. Outras comparações ^{3,4} encontraram resultados similares entre nifedipino e ritodrina na detenção do TPP por 48 horas e sete dias, porém o primeiro causou menor ocorrência de efeitos adversos graves. Em

metanálise⁵ de nove ensaios clínicos randomizados (n = 679) que avaliaram a eficácia de nifedipino em comparação à de agonistas beta-adrenérgicos, demonstrou-se tendência (diferenças não significativas) para maior eficácia de nifedipino em deter o trabalho de parto por 48 horas ou até 34 semanas. Entretanto, nifedipino relacionou-se a prognóstico neonatal mais favorável, com menor incidência de síndrome da angústia respiratória e de internações em unidades de tratamento intensivo. Também houve menor suspensão do tratamento por efeitos adversos de nifedipino. Os agentes não diferiram na incidência de nascimentos após 37 semanas ou na taxa de mortalidade perinatal. Revisão sistemática Cochrane⁶ que incluiu 12 ensaios clínicos randomizados (n = 1029) demonstrou que os bloqueadores dos canais de cálcio são superiores a qualquer outro tocolítico (agonistas beta-adrenérgicos principalmente) em deter o trabalho de parto por sete dias e em reduzir o número de nascimentos antes de 34 semanas de gestação. Também houve menor suspensão de tratamento por reações adversas graves. Houve redução significativa da incidência de síndrome de angústia respiratória em 37%, enterocolite necrosante em 79%, hemorragia intraventricular em 41% e icterícia neonatal em 27%. Assim, nifedipino é hoje primeira escolha para deter o trabalho de parto prematuro com melhora dos desfechos neonatais.⁷ Assim, incluiu-se nifedipino como tocolítico e retirou-se sulfato de salbutamol dessa indicação na Re-nome 2006.

Referências Bibliográficas

- ¹ Papatsonis D, Flenady V, Cole S, Liley H. Oxytocin receptor antagonists for inhibiting preterm labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ² Read MD, Wellby DE. The use of a calcium antagonist (nifedipine) to suppress preterm labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1986; 93: 933-937.
- ³ Ferguson II JE, Dyson DC, Shutz T, Stevenson DK. A comparison of tocolysis with nifedipine or ritodrine: analysis of efficacy and maternal, fetal and neonatal outcome. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 163:105-111.
- ⁴ Bracero LA, Leikin E, Kirshenbaum N. Comparison of nifedipine and ritodrine for the treatment of preterm labor. *Am J Perinatol* 1991; 8: 365-369.
- ⁵ Tsatsaris V, Papatsonis D, Goffinet F, Dekker G, Carbonne B. Tocolysis with nifedipine or beta-adrenergic agonists: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2001; 97: 840-847.
- ⁶ King JE, Flenady VJ, Papatsonis DN, Dekker GA, Carbonne B. Calcium channel blockers for inhibiting preterm labor (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ⁷ Lubianca JN. Contratores e Relaxantes Uterinos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira

SUCCINATO DE METOPROLOL COMO ANTI-HIPERTENSIVO EM GESTANTE

Na Rename 2006 incluem-se propranolol como antagonista não seletivo de receptores beta-adrenérgicos e atenolol e o metoprolol como bloqueadores β 1-seletivos. Succinato de metoprolol aparece em fármacos usados no tratamento de insuficiência cardíaca e em fármacos anti-hipertensivos. Todos os β -bloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, quando dados em doses equipotentes¹. Revisão sistemática Cochrane² que avaliou 29 estudos sobre uso de betabloqueadores na hipertensão de gestantes (n=2500) demonstrou que eles diminuíram o risco de hipertensão e a necessidade de anti-hipertensivos adicionais, mas se associaram a pequeno peso dos recém-nascidos em relação à idade gestacional. Não foram mencionadas diferenças entre os vários representantes dos betabloqueadores. Outro ensaio randomizado³ com 30 pacientes sugeriu maior eficácia de metoprolol em relação a metildopa, para controle da pressão arterial e desfechos fetais. Labetalol também parece melhor na comparação com metildopa,⁴ pressupostamente por ter atividade de bloqueio alfa e beta, assim preservando o fluxo sanguíneo uteroplacentário e não causando baixo peso ao nascer.⁵ Atenolol, com perfil de segurança mais favorável e maior comodidade de administração⁶, está sendo incluído na presente edição da Rename. Entretanto, nas indicações desses fármacos durante a gravidez, o *U.S. Food and Drug Administration's Pregnancy Category* classifica propranolol e metoprolol na categoria de risco C e o atenolol como risco D (mais grave). Assim, para gestantes, o metoprolol seria preferível por apresentar menores riscos que os demais β -bloqueadores. Succinato de metoprolol permanece na categoria de anti-hipertensivos, mas com uso restrito ao tratamento de gestantes.

Referências Bibliográficas

¹ Répertoire Commenté des Médicaments 2006 – Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique. Disponível em <http://www.cbip.be>

² Magee LA, Duley L. Oral beta-blockers for mild to moderate hypertension during pregnancy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Oxford: Update Software.

³ Oumachigui A, Verghese M, Balachander J. A comparative evaluation of metoprolol and

methyldopa in the management of pregnancy induced hypertension. *Indian Heart J* 1992; 44: 39-41.

⁴ el-Qarmalawi AM, Morsy AH, al-Fadly A, Obeid A, Hashem M. Labetalol vs methyldopa in the treatment of pregnancy-induced hypertension. *Int J Gynecol Obstet* 1995; 49: 125-130.

⁵ Wannmacher L. Manejo de hipertensão na gestação: escassas evidências, cautela redobrada. In: OPAS. Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados. Volume 1, Número 11. Brasília: OPAS; Outubro de 2004.

⁶ Klasco RK (ed.). *USP-DI® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>

SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA NA ASMA AGUDA

No tratamento da asma aguda grave, a obstrução ao fluxo de ar é mais rapidamente revertida pela combinação de inalação repetida de agonista beta-adrenérgico e administração sistêmica precoce de corticosteróides¹. Na ausência de vômito, a administração oral pode substituir a intravenosa¹. Foi demonstrado que prednisona e metilprednisolona orais são rapidamente absorvidas e têm eficácias comparáveis à metilprednisolona intravenosa¹. Assim, a administração parenteral não apresenta clara vantagem sobre a terapia oral em crianças hospitalizadas com exacerbação da asma, ou tratadas na unidade de emergência². Em caso de vômito ou acúmulo de doses orais de corticóides (em crianças com exacerbações frequentes), vários estudos clínicos randomizados sugerem que os corticóides orais podem ser substituídos por altas doses de corticóides inalados². No entanto, succinato sódico de hidrocortisona foi mantido, tendo em vista a possibilidade de vômito no atendimento de emergência com a forma oral de prednisona em comparação a dexametasona (3% vs. 0,3% das crianças)³. Adotou-se a restrição de uso para tratamento da asma aguda severa em crianças incapazes de reter a forma oral.

Referências Bibliográficas

¹ Fanta CH. *UpToDate* 2005; Version 14.1. Disponível em <http://patients.uptodate.com/topic.asp?file=asthma/12318>

² Sawicki G, Dovey M. *UpToDate* 2005; Version 14.1. Disponível em http://patients.uptodate.com/topic.asp?file=ped_allg/6219

³ Qureshi F, Zaritsky A, Poirier, MP. Comparative efficacy of oral dexamethasone versus oral prednisone in acute pediatric asthma. *J Pediatr* 2001; 139: 20-26.

SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA

EM ALERGIA E ANAFILAXIA

Manifestações de hipersensibilidade imediata (choque anafilático, edema de glote, edema angioneurótico, urticária gigante) requerem tratamento urgente e eficaz. O tratamento farmacológico de primeira linha inclui administração (subcutânea ou intramuscular) de epinefrina, seguida de um anti-histamínico (intravenoso). Se houver piora clínica, lança-se mão de fluidos intravenosos e broncodilatadores. Um corticóide intravenoso, como o succinato sódico de hidrocortisona, tem valor secundário no manejo inicial do choque anafilático devido ao início de ação tardio, porém deve ser administrado para prevenir deterioração posterior em situações de maior gravidade.^{1,2,3} Por isso, succinato sódico de hidrocortisona foi incluído na Seção “Antialérgicos e medicamentos usados em anafilaxia”.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 51 ed. London: BMJ Publishing Group and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

² World Health Organization. *WHO Model Formulary*. Geneva: WHO; 2004.

³ Lubianca Neto JF. Antialérgicos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 329-340.

D) PARECERES DAS ALTERAÇÕES RELACIONADAS À DOSAGEM, CONCENTRAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

O acetato de medroxiprogesterona oral é usado em hemorragia uterina por disfunção, amenorréia secundária, endometriose de leve a moderada e como progestogênio de oposição aos estrogênios na terapêutica de reposição hormonal, sendo esta última indicação totalmente questionável frente às evidências contemporâneas¹. Seu uso como contraceptivo injetável foi investigado em revisão sistemática Cochrane² de dois ensaios clínicos em que se comparou a forma de depósito de acetato de medroxiprogesterona (DPMA) com enantato de noretisterona (NET-EN). Os dois fármacos mostraram eficácia, adesão e efeitos adversos similares, mas mulheres em uso de DPMA desenvolveram mais amenorréia (21%). Como contraceptivo injetável, DMPA pode ser administrado em injeção intramuscular profunda a cada três meses. A utilização de doses orais varia entre 2,5mg a 10mg, e na Renome 2002 consta apenas comprimido de 5mg

que não admite partição. Por isso se preconiza a inclusão de comprimidos com concentrações de 2,5mg e de 10mg (com exclusão do comprimido de 5mg) que viabilizam a administração das várias dosagens e a inclusão da forma de solução injetável 150mg/mL.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 51 ed. London: BMJ Publishing Group and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

² Draper BH, Morroni C, Hoffman M, Smit J, Beksinska M, Hapgood J, Van der Merwe L. Depot medroxyprogesterone versus norethisterone oenanthate for long acting progestogenic contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2006 Jul 19;3: CD005214.

ÁCIDO FÓLICO

A dose terapêutica usual de ácido fólico é de até 1mg por dia^{1,2}, entretanto alcoolistas, pacientes com anemia hemolítica ou infecções crônicas e pacientes recebendo anticonvulsivantes e metotrexato podem requerer doses mais elevadas^{2,3}. As doses diárias de manutenção de 0,1mg para lactentes, até 0,3mg para crianças com menos de 4 anos, de 0,4mg para crianças com mais de 4 anos e adultos e de 0,8mg para gestantes e nutrízes parecem ser suficientes após redução dos sintomas clínicos e normalização dos componentes sanguíneos^{2,3,4}. Para prevenção primária da ocorrência de defeitos no tubo neural são recomendadas doses diárias de 0,4 a 0,8mg por ao menos um mês antes da concepção até três meses após, e para prevenção da recorrência, doses diárias de 4 a 8mg pelo período já citado⁵. Para prover forma farmacêutica e concentração cabível para uso infantil e prevenção primária de defeitos no tubo neural, incluiu-se solução oral com 0,2mg/mL de ácido fólico.

Referências Bibliográficas

¹ Klasco RK (Ed). *DRUGDEX® System*. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² *DRUG Facts and Comparisons* 2006. 60. ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 2005.

³ McEvoy GK. (ed.). *AHFS Drug Information*. Bethesda: ASPH, 2005.

⁴ Lacy CF et al. *Drug Information Handbook*. 13 ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp, 2005: 701-702.

⁵ Félix TM, Giugliani C, Friedrich C. O uso de ácido fólico e outras vitaminas na prevenção de defeitos congênitos. In: Sanseverino MTV, Spritzer DT, Schüler-Faccini L. (Org.). *Manual de Teratogênese*. Porto Alegre: Editora da Universidade; 2001:495-500.

CLORIDRATO DE PENICILAMINA

Como agente quelante para mercúrio, níquel, chumbo, arsênico e cobre, penicilamina precisa ser administrada por via oral.^{1,2} Apesar de ser

tão eficaz quanto dimercaprol e ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) no manejo prolongado de intoxicações por metais pesados^{3,4} e de apresentar menos efeitos adversos que dimercaprol (salvo para pacientes que têm hipersensibilidade a penicilinas), ainda assim apresenta nefrotoxicidade, hematotoxicidade e vários efeitos adversos. Na intoxicação crônica de crianças por chumbo, a quelação com penicilamina mostrou-se custo-efetiva, reduzindo a incapacidade para leitura em mais de 20%⁵. Tendo em vista a possibilidade do uso oral, substituiu-se a solução injetável pelo comprimido de 250mg.

Referências Bibliográficas

¹ Klasco RK (Ed). *DRUGDEX*® System (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>

² Kupferschmidt H. *Journal of Toxicology and Clinical Toxicology* 2001; 39(3): 225.

³ Campbell JP, Alvarez JA. Acute arsenic intoxication. *American Family Physician* 1989; 40(6): 93-97.

⁴ Glotzer DE, Freedberg KA, Bauchner H. Management of childhood lead poisoning: clinical impact and cost-effectiveness. *Medical Decision Making* 1995; 15(1): 13-24.

⁵ Sweetman S (Ed). *Martindale: The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>

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 de 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 sejam equivalentes, contudo não estão claras as implicações clínicas dessas diferenças, e há carência de estudos comparativos entre eles^{2,3}. No Brasil, estão disponíveis os corticóides inalantes beclometasona, budesonida e fluticasona⁴. O dipropionato de beclometasona é o fármaco mais experimentado⁵, sendo utilizado em doses de 100 a 400µg (crianças: 100 a 200µg),⁶ duas vezes ao dia. Apresenta custo estimado de tratamento diário inferior ao de budesonida e fluticasona⁴. A Rename 2002 incluía aerossol com 50 e 250µg por aplica-

ção, sendo que esta última dificulta a obtenção das doses indicadas. Por isso, excluiu-se a forma de aerossol com 250µg por aplicação e fez-se inclusão de pó, solução inalante ou aerossol do dipropionato de beclometa-sona que forneça 200µg /dose, mantendo-se o aerossol com 50µg/dose.

Referências Bibliográficas

¹ Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde, Estatísticas de Mortalidade, 2000.

² Amaral R, Fuchs FD. Antiasmáticos. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 769-787.

³ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 51 ed. London: BMJ Publishing Group and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

⁴ Revista Farmacêutica K@iros. Ano XVIII, N° 210, Maio 2006.

⁵ Adams NP, Bestall JB, Malouf R, Lasserson TJ, Jones PW. Beclomethasone versus placebo for chronic asthma (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

⁶ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 52 ed. London: BMJ Publishing Group and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

ESTRIOL

Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados e controlados nem revisões a respeito da eficácia de estriol oral, possivelmente porque os estrogênios mais empregados, de forma isolada, em todo o mundo são os estrogênios conjugados e o 17-β-estradiol (estradiol)¹, tanto por via oral como transdêrmica. Estriol pode ser aplicado por via vaginal, para obtenção de melhora de sintomas urogenitais na menopausa. Tem pequena absorção sistêmica, com menos efeitos adversos, e meia-vida mais curta. Dose única diária, por tempo curto, não acarreta proliferação endometrial.² Por isso se excluiu estriol na forma de comprimido de 2mg e se manteve a forma de creme vaginal 1mg/g.

Referências Bibliográficas

¹ Nothnagle M & Taylor JS. *American Family Physician* 2004; 69(9): 2111-2.

² Weiderpass E, Baron JA, Adami HO, Magnusson C, Lidgren A, Correia N, Persson I. Low-potency oestrogen and risk of endometrial cancer: a case-control study. *Lancet* 1999; 353: 1824-1828.

ESTROGÊNIOS CONJUGADOS

O uso de estrogênios, de modo isolado ou com progestogênios, cons-

titui a terapêutica mais eficaz para alívio de sintomas vasomotores (fogachos e suores noturnos) da perimenopausa e pós-menopausa. Os sintomas urogenitais (secura vaginal e dispareunia) associados à deficiência hormonal na menopausa podem ser aliviados por estrogênios isolados, orais ou de uso vaginal. Metanálise¹ envolvendo seis ensaios clínicos randomizados evidenciou melhora significativa da lubrificação vaginal com a administração de estrogênios, independentemente da via empregada. A administração vaginal de estrogênio é eficaz e acarreta menos efeitos adversos.

Recomendações recentes^{2,3} indicam que a terapêutica de reposição hormonal na menopausa deve ser empregada preferentemente por curto prazo e com doses baixas de estrogênios ($\leq 0,3\text{mg}$ de estrogênios equínos conjugados, $\leq 0,5\text{mg}$ de estradiol micronizado oral, $\leq 0,025\text{mg}$ de estradiol transdérmico), embora algumas mulheres requeiram doses mais altas para alívio de fogachos. A terapia estrogênica em doses equivalentes a $0,625\text{mg}$ de estrogênios equínos conjugados aumenta o risco de acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar ou ambos e, quando combinada com acetato de medroxiprogesterona, há risco aumentado de eventos coronários e câncer de mama³. Pela recomendação de baixa dose, as drágeas de $0,625\text{mg}$ foram substituídas por comprimidos de $0,3\text{mg}$ de estrogênios conjugados. A forma de creme vaginal foi mantida.

Referências Bibliográficas

¹ Cardozo L, Bachmann G, McClish D, Fonda D. Meta-analysis of estrogen therapy in the management of urogenital atrophy in postmenopausal women: second report of the hormones and urogenital therapy committee. *Obstet Gynecol* 1998; 2: 722-727.

² Wannmacher L, Lubianca JN. Terapia de reposição hormonal na menopausa: evidências atuais. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados* 2004; 1(6): 1-6.

³ NIH State-of-the-Science Panel. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: Management of Menopause-Related Symptoms. *Ann Intern Med* 2005; 142 (12, Part 1): 1003-13.

ETINILESTRADIOL + LEVONORGESTREL

Na Rename 2002, havia esta combinação (contraceptivo hormonal oral combinado e monofásico) em baixas doses (etinilestradiol $30\mu\text{g}$ + levonorgestrel $0,15\text{mg}$) e em doses altas (etinilestradiol $50\mu\text{g}$ + levonorgestrel $0,25\text{mg}$).¹ A primeira preparação tem a mesma eficácia² da que contém doses mais altas e, potencialmente, menos efeitos adversos. Comparando dois preparados de baixa dosagem (20 e 30 microgramas) em mulheres

acima de 30 anos, um ensaio clínico randomizado não encontrou diferenças significativas de eficácia e efeitos adversos.³ Revisão sistemática Cochrane⁴ conclui que AOCs com dosagem estrogênica de 20 microgramas são teoricamente mais seguros, mas induzem mais sangramento irregular, freqüente, infreqüente ou prolongado, bem como amenorréia, comparativamente aos de maior dosagem. Dentre os contraceptivos orais devem-se priorizar produtos combinados, monofásicos e de baixa dosagem estrogênica. O produto de referência corresponde à associação monofásica de etinilestradiol (30 microgramas) e levonorgestrel (0,15mg), por ser a combinação mais testada em estudos de porte.⁵ Mesmo com anticoncepcionais orais combinados que contém progestogênio de segunda geração (levonorgestrel) a incidência de tromboembolismo venoso é maior do que a de mulheres saudáveis que não usam contracepção oral. Assim, contraceptivos combinados contendo etinilestradiol na dose de 50µg (0,05mg), por se associarem a menor segurança, não são considerados essenciais. Logo, excluiu-se a associação de etinilestradiol 0,05mg + levonorgestrel 0,25mg.

Referências Bibliográficas

¹ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 51 ed. London: BMJ Publishing Group and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006. Disponível em <http://www.bnf.org>

² Vessey M, Lawless M, Yeats D. Efficacy of different contraceptive methods. *Lancet* 1982; 1: 841-842.

³ Kirkman RJE, Pedersen JH, Fioretti P, Roberts HE. Clinical comparison of two low-dose oral contraceptives, Minulet and Mercilon, in women over 30 years of age. *Contraception* 1994; 49: 33-46.

⁴ Gallo MF, Nanda K, Grimes DA, Schulz KF. 20 mcg versus > 20 mcg Estrogen combined oral contraceptives for contraception (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

⁵ Lubianca JN, Wannmacher L. Contraceptivos orais. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC (eds.). *Farmacologia clínica. Fundamentos da terapêutica racional*. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004: 855-865.

MALEATO DE ERGOMETRINA

Hemorragia grave é a causa individual mais importante de morte materna em nível mundial. Mais da metade das mortes maternas ocorre até 24 horas após o parto, a maioria por hemorragia com perdas de 500 a 1.000mL de sangue pela mãe.¹ A administração de ocitócicos no terceiro estágio do parto reduz o risco de hemorragia pós-parto em mais de 40%, com um NNT de 22.² A ocitocina é recomendada para uso na rotina em

hemorragia pós-parto e após aborto, por ser mais estável que a ergometrina. Contudo, a ergometrina pode ser usada, se ocitocina não estiver disponível ou em situações de emergência.^{1,2,3} A associação de ergometrina e ocitocina intramuscular também é empregada em hemorragia por aborto incompleto e no manejo de rotina no terceiro estágio do parto. Em sangramento causado por atonia uterina, a associação deve ser administrada por via intravenosa.⁴ A Renome 2002 inclui duas apresentações de maleato de ergometrina: comprimido 200µg e solução injetável 200µg/mL. No entanto, não foram encontradas justificativas para a permanência da ergometrina oral para as referidas indicações, pelo que foi excluída na forma de comprimido de 200µg.

Referências Bibliográficas

¹ Shuurmans N, Mackinon C, Lane C, Etches D. Prevention and Management of Postpartum Haemorrhage. *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: Clinical Guidelines*. N° 88, abril 2000.

² Prendiville WJ, Elbourne D, McDonald S. Active versus expectant management in the third stage of labour (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

³ WHO Model Formulary 2004. Geneva: WHO; 2004.

⁴ British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. 52 ed. London: BMJ Publishing Group and RPS Publishing; 2006. Disponível em: <http://www.bnf.org>

MALEATO DE MIDAZOLAM

Foi excluída a forma farmacêutica de comprimido de maleato de midazolam (Vide parecer de alterações relacionadas ao uso terapêutico).

NORETISTERONA

Noretisterona e acetato de medroxiprogesterona são usados por via oral em tratamento do sangramento uterino por disfunção anovulatória, endometriose e como progestogênio de oposição aos estrogênios na terapia de reposição hormonal. Não há no mercado brasileiro produto registrado na forma de comprimidos de 5mg de noretisterona¹, o que justifica sua exclusão na apresentação de comprimido de 5mg. A apresentação de 0,35mg, que é disponível no mercado, deve permanecer.

Referência Bibliográfica

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Disponível em: www.anvisa.gov.br

NISTATINA

Em revisão Cochrane¹ de estudos realizados em mulheres com candi-

díase vaginal concluiu-se que, em casos sintomáticos, devem ser usados imidazólicos tópicos e não nistatina. Tratamentos de quatro dias curaram cerca de metade dos casos, enquanto os de sete dias, 90% deles; tratamentos por mais de uma semana não oferecem benefícios adicionais. Às mulheres grávidas deverão ser preconizados tratamentos mais longos do que em não-grávidas. Não se encontrou evidência conclusiva de que um imidazólico seja mais efetivo que outro, nem estudos confiáveis sobre a segurança e a eficacidade de terapêutica de complemento para prevenção ou cura (p. ex. lactobacilos). Em outra revisão Cochrane,² comparando tratamentos antifúngicos imidazólicos e triazólicos por vias oral e vaginal, concluiu-se que não há diferença quanto a efetividade relativa (medida como cura clínica e micológica) de antifúngicos administrados por via oral e intravaginal para o tratamento de candidíase vaginal não complicada. Não houve conclusão definitiva quanto à segurança relativa de antifúngicos orais e vaginais no tratamento da candidíase vulvovaginal. Embora a via oral seja preferida, a decisão de prescrever a administração oral ou intravaginal deve levar em consideração segurança, custo e preferência de tratamento. Na Renome já consta o miconazol (nitrato) creme vaginal a 2%, com várias apresentações genéricas, pelo que se excluiu nistatina creme vaginal 25.000 UI/g.

Referências Bibliográficas

¹ Young GL, Sewell D. Topical treatment for vaginal candidiasis (thrush) in pregnancy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

² Watson, Grimshaw I M, Bond CM, Mollison J, Ludbrook. Oral versus intra-vaginal imidazole and triazole anti-fungal treatment of uncomplicated vulvovaginal candidiasis(thrush)(Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

SULFATO DE MAGNÉSIO

O íon magnésio é importante ativador de inúmeras enzimas que atuam em reações de transferência de fosfato; age diretamente na placa mioneural e apresenta efeitos fisiológicos no sistema nervoso central, semelhantemente ao cálcio¹. É utilizado como sulfato por via intravenosa em hipocalcemia, hipocalemia, hipomagnesemia, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, emergência em *torsades de pointes*, em pacientes submetidos a tratamento antineoplásico com derivados da platina, etc.¹⁻⁵. A OMS recomenda a solução injetável na concentração de 50% ou 500mg por mL (ampolas de 2 e 10mL) para uso em pré-eclâmpsia grave e eclâmpsia⁶. Esta forma farmacêutica já está

na Rename, mas em caso de hipomagnesemia é preferível a utilização de uma solução mais diluída para reposição hidreletrolítica. Por isso, fez-se inclusão do sulfato de magnésio na forma de solução injetável a 10% no item 9 da seção A (Soluções hidreletrolíticas e corretoras do equilíbrio ácido-básico), mantendo-se a solução injetável a 50% no item 12.1 da seção B (Anticonvulsivantes) e o pó para solução oral 30g no item 15.6 (Laxativos).

Referências Bibliográficas

- ¹ Lima DR. *Manual de farmacologia clínica, terapêutica e toxicologia*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1994: 476-477.
- ² Klasco RK (ed.). *USP DI® Drug Information for the Healthcare Professional* (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>
- ³ Martin M, Diaz-Rubio E, Casado A, Lopez Vega JM, Sastre J, Almenarez J. Intravenous and oral magnesium supplementations in the prophylaxis of cisplatin-induced hypomagnesemia. Results of a controlled trial. *Am J Clin Oncol* 1992; 15(4): 348-351.
- ⁴ Chien PF, Khan KS, Arnott N. Magnesium sulphate in the treatment of eclampsia and pre-eclampsia: an overview of the evidence from randomised trials. *Br J Obstet Gynaecol* 1996; 103(11): 1085-1091.
- ⁵ Delhumeau A, Granry JC, Monrignal JP, Costerousse F. Indications for the use of magnesium in anesthesia and intensive care. *Ann Fr Anesth Réanim* 1995; 14(5): 406-416.
- ⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO model list (revised March 2005). Disponível em http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87017_eng.pdf (acesso em 05/05/06)

SULFATO DE SALBUTAMOL

Para agonistas β 2-adrenérgicos de curta duração (ex.: salbutamol) a via oral de administração foi praticamente substituída pela via inalatória, devido à menor incidência dos efeitos adversos sistêmicos, sobretudo cardíacos, e à maior rapidez de ação. O uso de agonistas β 2-adrenérgicos de curta duração é recomendado para alívio rápido de todos os pacientes com sintomas de asma¹. O uso “por demanda” é tão efetivo quanto o uso regular, em adultos com asma leve-moderada persistente². Revisões sistêmicas sobre tratamento da asma em adultos e crianças, quer seja em crise, tratamento ou profilaxia, nem fazem mais alusão ao uso oral de salbutamol, relatando somente evidências sobre o seu uso por via inalatória^{2,3}. Por isso, fez-se exclusão do sulfato de salbutamol nas formas de comprimido de 2mg e xarope (0,4mg/mL).

Referências Bibliográficas

- ¹ *British Guideline on the Management of Asthma*. Atualizado em novembro de 2005.

Disponível em: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign63s1.pdf>

² Dennis RJ, Solarte I, FitzGerald JM. Asthma. *Clin Evid* 2004; 11: 1966-1997.

³ Keeley D, McKean M. Asthma and other wheezing disorders in children. *Clin Evid* 2004; 11: 328-359.

TIABENDAZOL

Tiabendazol vem sendo empregado no tratamento de *larva migrans* subcutânea ao ocorrer infestação mínima com prurido tolerável, sendo necessárias até duas semanas para a cura.¹ O tratamento oral é indicado em *larva migrans* com lesões múltiplas. Não foram encontradas revisões sistemáticas que comparem o tratamento tópico com o oral na infestação mínima, mas séries de casos ^{2,3} indicam que o tratamento de escolha seria albendazol oral, em dose única de 400mg/dia, ou repetida por três dias consecutivos. Este medicamento está disponível na Rename, havendo vários produtos genéricos no mercado. Por isso, fez-se exclusão da pomada de tiabendazol a 5%.

Referências Bibliográficas

¹ Sampaio SAP, Rivitti EA. *Dermatologia*. São Paulo: Artes Médicas; 2001: 585.

² Caumes E. Treatment of cutaneous larva migrans. *Clin Infect Dis* 2000; 30 (5): 811-814.

³ Albanese G, Venturi C, Galbiati G. Treatment of larva migrans cutanea (creeping eruption): a comparison between albendazole and traditional therapy. *Int J Dermatol* 2001; 40: 67-71.

ANEXO F

CONVENÇÕES – DENOMINAÇÕES ADOTADAS PARA FORMAS FARMACÊUTICAS NA RENAME 2006

CLASSE	RENAME 2002	RENAME 2006
Formas líquidas	Emulsão tópica	Emulsão
	Enema solução	Enema
	Gás liquefeito	Gás inalante
	Líquido inalatório	Líquido volátil
	Loção	Loção
	Solução	Solução
	Solução alcoólica	Solução alcoólica
	Solução aquosa	Solução
	Solução aquosa oral	Solução
	Solução bucal	Solução bucal
	Solução degermante	Solução degermante
	Solução inalatória	Solução inalante
	Solução nasal	Solução nasal
	Solução oftálmica	Colírio
	Solução oleosa	Solução oleosa
	Solução oleosa oral	Solução oral
	Solução oral	Solução oral
	Solução oral gotas	Solução oral
	Solução para inalação	Solução inalante
	Suspensão em sorbitol 70%	Suspensão em sorbitol 70%
	Suspensão oral	Suspensão oral
	Xarope	Xarope
Formas sólidas	Cápsula	Cápsula
	Comprimido	Cápsula de liberação prolongada
	Comprimido liberação controlada	Comprimido
	Comprimido liberação lenta	Comprimido
	Comprimido mastigável	Comprimido de liberação controlada
	Comprimido para solução tópica	Comprimido mastigável
	Comprimido revestido	Comprimido
	Comprimido sublingual	Comprimido
	Comprimido sulcado	Comprimido sublingual
	Drágea**	Comprimido
	Pó	Comprimido
	Pó para solução oral	Pó
	Pó para suspensão oral	Pó para solução oral
		Pó para suspensão oral

CLASSE	RENAME 2002	RENAME 2006
Formas semi-sólidas	Creme	Creme
	Creme vaginal	Creme vaginal
	Emulsão tópica*	
	Gel	Gel
	Gel oral	Gel oral
	-	Gel alcoólico
	Loção*	Loção
	Pasta	Pasta
	Pomada	Pomada
Formas injetáveis	Pomada oftálmica	Pomada oftálmica
	Emulsão injetável	Emulsão injetável
	Frasco ampola	
	Liófilo para solução injetável	Pó para solução injetável
	Pó para solução injetável	Pó para solução injetável
	Pó para suspensão injetável	Pó para suspensão injetável
	Solução injetável	Solução injetável
	Solução injetável (uso odontológico)	Solução injetável para uso odontológico
	Solução injetável I.M.	Solução injetável
	Solução injetável I.V.	Solução injetável
	Solução injetável subcutâneo	Solução injetável
	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Outras formas farmacêuticas	Supositório para lactentes	Supositório
	Aerossol	Aerossol
	Aerossol bucal	Aerossol
Novas formas farmacêuticas		Xampu
		Goma de mascar
		Adesivo transdérmico

USO DO MEDICAMENTO

(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:

- Fármacos que são eficazes, mas têm inequívoco potencial de grave risco (ex.: cloranfenicol).
- Fármacos que têm indicações bem específicas, só devendo ser utilizados em circunstâncias definidas (ex.: beractanto na doença da membrana hialina).
- Fármacos que devem ser indicados por especialistas, em programas específicos (ex.: antineoplásicos, anti-retrovirais).
- Fármacos que, sob emprego errôneo, percam rapidamente sua eficácia (ex.: antibióticos que se tornam ineficazes pelo surgimento de resistência microbiana adquirida).
- Fármacos 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, ciclosporina no controle da rejeição em pacientes transplantados).
- Fármacos 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.

RESTRIÇÕES DE USO

R¹ Uso restrito em cirurgias cardíológicas e neurológicas

R² Fármaco sujeito ao controle especial – Lista C1 (Portaria SVS 344/98)

R³ Uso restrito para procedimentos de curta duração

R⁴ Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência física ou psíquica – Lista A1 (Portaria SVS 344/98)

R⁵ Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência – Lista B1 (Portaria SVS 344/98)

R⁶ Uso restrito para pacientes que não podem utilizar cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina

R⁷ Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência física ou psíquica – Lista A2 (Portaria SVS 344/98)

R⁸ Uso restrito em casos de falha terapêutica com corticosteróide

R⁹ Fármaco de segunda escolha para tratamento

R ¹⁰	Medicamento restrito para combate a infecções causadas por bactérias resistentes à amoxicilina, especialmente <i>Haemophilus influenza</i> e <i>Moraxella catarrhalis</i>
R ¹¹	Medicamento restrito para tratamento de infecções hospitalares causadas por bactérias multiresistentes
R ¹²	Uso restrito para infecções hospitalares potencialmente mortais causadas por germes presumidamente multiresistentes
R ¹³	Uso restrito para tratamento de infecções por microrganismos susceptíveis a cefalosporinas de 1.ª geração e para preservar o uso de cefazolina para quimioprofilaxia cirúrgica
R ¹⁴	Uso restrito para profilaxia de infecção pós-cirúrgica
R ¹⁵	Medicamento restrito para tratamento de infecções causadas por bactérias multi-resistentes em neonatos
R ¹⁶	Uso restrito para infecções por <i>Pseudomonas</i>
R ¹⁷	Medicamento restrito para tratamento de infecções causadas por bactérias multi-resistentes e (ou) tratamento empírico de meningites
R ¹⁸	Uso restrito para tratamento em dose única de infecções por <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
R ¹⁹	Uso restrito para infecções por germes resistentes à gentamicina
R ²⁰	Uso restrito para tratamento de tracoma e para tratamento em dose única de infecção genital por <i>Chlamydia trachomatis</i>
R ²¹	Uso preferencial para micobacterioses atípicas e erradicação de <i>Helicobacter pylori</i> para evitar resistência microbiana a esses microrganismos
R ²²	Medicamento restrito para tratamento de infecções por bactérias Gram-positivas em gestantes alérgicas às penicilinas
R ²³	Medicamento restrito para infecções causadas por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina
R ²⁴	Medicamento restrito para tratamento alternativo de infecções graves em sistema nervoso central e epiglotite aguda em crianças
R ²⁵	Uso restrito para prescrição por especialistas
R ²⁶	Medicamentos restritos para tratamento de micobacterioses
R ²⁷	Medicamentos restritos para tratamento de hanseníase
R ²⁸	Forma farmacêutica e concentração (150mg) restrita para tratamento de candidíase vaginal (em dose única) ou onicomicose (em dose semanal)
R ²⁹	Medicamento restrito para tratamento de paracoccidioidomicose e histoplasmose
R ³¹	Medicamento restrito para tratamento de infecções causadas por citomegalovírus

R ³²	Uso restrito para prescrição em formulário próprio e dispensação em programas específicos do Ministério da Saúde
R ³³	Uso restrito para prescrição em formulário próprio e dispensação em programas específicos do Ministério da Saúde
R ³⁴	Uso restrito para tratamento de filaríase linfática
R ³⁵	Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos do Ministério da Saúde
R ³⁶	Medicamento restrito para tratamento de toxoplasmose no primeiro trimestre da gestação por prevenir a transmissão ao feto
R ³⁷	Uso restrito para prescrição por especialistas em programas específicos
R ³⁸	Uso restrito para emese induzida por fármaco citotóxico
R ³⁹	Uso restrito em casos de neutropenia grave induzida por fármacos citotóxicos
R ⁴⁰	Uso restrito para pacientes em tratamento com metotrexato
R ⁴¹	Uso restrito para profilaxia de cistite hemorrágica em pacientes em uso de ciclofosfamida e ifosfamida
R ⁴²	Uso restrito para prescrição por especialista para inibição de osteólise em pacientes com doenças onco-hematológicas
R ⁴³	Uso restrito para prescrição apenas por especialista
R ⁴⁴	Uso restrito para casos de pré-eclâmpsia e eclâmpsia
R ⁴⁵	Fármaco sujeito ao controle especial por causar dependência – Lista B1 (Portaria SVS 344/98)
R ⁴⁶	Uso restrito para tratamento de edema agudo de pulmão
R ⁴⁷	Uso restrito para tratamento de arritmia aguda
R ⁴⁸	Uso restrito para tratamento de taquicardia ventricular aguda
R ⁴⁹	Uso restrito para paciente adulto
R ⁵⁰	Uso restrito para urgência hipertensiva
R ⁵¹	Uso restrito para casos de crise anginosa
R ⁵²	Não está indicado para pacientes gestantes
R ⁵³	Uso restrito para tratamento de hipertensão em gestantes
R ⁵⁴	Uso restrito para hipertensão refratária
R ⁵⁵	Uso restrito para tratamento de emergência hipertensiva
R ⁵⁶	Uso restrito para casos de urgência hipertensiva
R ⁵⁷	Uso restrito para resgate de edema agudo de pulmão em paciente com insuficiência cardíaca congestiva descompensada
R ⁵⁸	Uso restrito por ser fármaco vasoativo com necessidade de monitoria durante o uso
R ⁵⁹	Medicamento restrito para tratamento de anemia em pacientes portadores de insuficiência renal crônica

R ⁶⁰	Uso restrito para casos de hipoalbuminemia
R ⁶¹	Medicamento restrito para tratamento de infarto agudo do miocárdio ou de embolia pulmonar com repercussão hemodinâmica
R ⁶²	Uso restrito para crianças pela possibilidade de indução de reações extrapiramidais
R ⁶³	Uso restrito para êmese induzida por fármaco citotóxico de alto potencial emetogênico
R ⁶⁴	Uso restrito para casos de encefalopatia hepática
R ⁶⁵	Uso na doença inflamatória intestinal
R ⁶⁶	Uso restrito como alternativa para o tratamento da asma aguda grave em crianças incapazes de reter a forma oral
R ⁶⁷	Medicamento restrito a unidades de tratamento intensivo em neonatologia
R ⁶⁸	Uso restrito por prescrição de especialistas em programas específicos
R ⁶⁹	Uso restrito para pacientes idosos
R ⁷⁰	Uso restrito para contracepção de emergência
R ⁷¹	Uso restrito como tocolítico
R ⁷²	Uso restrito para lactantes hiv positivas e outros casos especiais
R ⁷³	Aplicação por médico
R ⁷⁴	Uso restrito para dor ocular aguda por causas externas e procedimentos cirúrgicos
Δ	Fórmula recomendada pela OMS – 14. ^a Lista-Modelo, março 2005
*	Foi escolhido pela comodidade posológica
**	Indicação pediátrica

CLASSIFICAÇÃO ANATÔMICA TERAPÊUTICA QUÍMICA (ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL – ATC)

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

(1.º nível, grupo anatômico principal)

04 Agentes redutores de lipídios séricos

(2.º nível, grupo terapêutico principal)

A Redutores de colesterol e de triglicerídios

(3.º nível, sub-grupo terapêutico)

B Inibidores da HMG, CoA redutase

(4.º nível, subgrupo químico/terapêutico)

01 Sinvastatina

(5.º 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 Anti-infecciosos 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

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE REVISÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Obs.: O presente formulário deve ser preenchido à máquina ou digitado e os campos detalhados apresentados como anexo.

1. Tipo de proposta: [☐] Inclusão [☐] Exclusão [☐] Substituição* [☐] Alteração * Usar concomitantemente os campos para inclusão e exclusão apresentados na seqüência.
2. Denominação Comum Brasileira ou Internacional do(s) Fármaco(s) a ser: Incluído: Excluído: Alterado:
3. Nome(s) Comercial(ais) e laboratório produtor correspondente do(s) fármaco(s) a ser: Incluído:
4. Está registrado na Anvisa para a indicação proposta: Incluído: [☐] Sim [☐] Não Alterado: [☐] Sim [☐] Não
5. Fármaco(s) a ser incluído(s) está(ão) sob patente: [☐] Sim [☐] Não Data de expiração: _____
6. Forma farmacêutica e concentração do(s) fármaco(s) a ser: Incluído: Excluído: Alterado:
7. Classe terapêutica do(s) fármaco(s) a ser: Incluído: Excluído: Alterado:
8. Principais indicações terapêuticas do(s) fármaco(s) a ser: Incluído: Alterado:
9. Esquema posológico e duração do tratamento para adultos e crianças:

10. Razões terapêuticas para a proposta (detalhar):
11. Relatório de farmacovigilância (Oficial* ou Fase IV do laboratório): *Preferencialmente, quando houver.
12. Estudo farmacoeconômico comparado para propostas de substituição ou alteração:
13. Impacto social e epidemiológico (apresentar cálculos ou estudos):
14. Embasamento científico: apresentar referências** suportadas por revisões sistemáticas, metanálises, ensaios clínicos randomizados (nível de evidência I e grau de recomendação A). No caso de substituição, apresentar estudos comparativos entre o fármaco proposto e o tratamento convencional. Obs.: Anexar as cópias das referências apresentadas. **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.
15. Dados do proponente: Nome: Instituição responsável: Endereço para contato: Telefone/Fax: E-mail:

ANEXO H

PORTARIA N.º 2.475, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006

APROVA A 4.ª 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 custo-efetivos, destinados 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 equidade 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);

Considerando a Portaria nº 1.254/GM, de 29 de julho de 2005, que constituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare) com o propósito de atualizar a 3ª edição da Rename, resolve:

Art. 1º Aprovar a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), constante do Anexo a esta Portaria, ora designada Rename 2006.

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 itens 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; e

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 2006 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, municípios e o Distrito Federal, garantindo-lhes o acesso a medicamentos com uso racional.

Art. 4º Fica revogada a Portaria nº 1.587/GM, de 3 de setembro de 2002.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ÍNDICE REMISSIVO

A

abacavir, 36, 85, 181
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. *Ver* betametasona, acetato de, + betametasona, fosfato dissódico de
acetato de hidrocortisona. *Ver* hidrocortisona, acetato de
acetato de leuprorrelina. *Ver* leuprorrelina, acetato de
acetato de medroxiprogesterona. *Ver* medroxiprogesterona, acetato de
acetato de megestrol. *Ver* megestrol, acetato de
acetazolamida, 74, 85
aciclovir, 35, 85
ácido acetilsalicílico, 24, 25, 26, 59, 63, 85
ácido fólico, 52, 62, 85, 155, 251
ácido salicílico, 72, 85, 151, 155, 167, 168
água para injeção, 50, 85, 155
albendazol, 37, 86, 259
albumina humana, 64, 86, 163, 229, 235, 236, 262
alcatrão mineral, 72, 86, 156
álcool etílico, 41, 86, 153, 204
alfaporactanto, 68, 88. *Ver também* beractanto
alopurinol, 27, 86, 156
amicacina, sulfato de, 31, 86, 127
aminoácidos, 51, 86
aminoácidos para uso pediátrico, 51, 86
amiodarona, cloridrato de, 58, 86, 93
amitriptilina, cloridrato de, 25, 56, 86, 93
amoxicilina, 29, 65, 86, 175, 263
amoxicilina + clavulanato de potássio, 29, 86
ampicilina sódica, 29, 87
anastrozol, 45, 87
anfotericina B, 34, 40, 87, 184
anlodipino, besilato de, 59, 60, 87, 88, 153, 207, 246
antimoniato de meglumina. *Ver* meglumina, antimoniato de
arteméter, 38, 87
artesanato de sódio, 38, 87
asparaginase, 44, 87
atazanavir, sulfato de, 37, 87, 127, 154, 233
atenolol, 58, 59, 60, 87, 153, 204, 205, 242, 247, 248
atracúrio, besilato de, 23, 87, 88
atropina, sulfato de, 22, 49, 74, 87, 127, 161
azatioprina, 26, 46, 87
azitromicina, 31, 33, 87, 153, 205, 206

B

bário, sulfato de, 79, 128
beclometasona, dipropionato de, 67, 88, 100, 157, 252
benzilpenicilina benzatina, 29, 88, 182
benzilpenicilina potássica, 29, 88, 156
benzilpenicilina procaina + benzilpenicilina potássica, 29, 88
benznidazol, 40, 88

beractanto, 68, 88, 262
 besilato de anlodipino. *Ver* anlodipino, besilato de
 besilato de atracúrio. *Ver* atracúrio, besilato de
 betametasona, acetato de, + betametasona, fosfato dissódico de, 68, 88, 153, 202, 203
 bicarbonato de sódio, 49, 50, 88, 231, 232
 biperideno, cloridrato de, 56, 89, 93
 biperideno, lactato de, 89, 93
 bleomicina, sulfato de, 43, 89, 128
 brometo de ipratrópio. *Ver* ipratrópio, brometo de
 brometo de pancurônio. *Ver* pancurônio, brometo de
 brometo de piridostigmina. *Ver* piridostigmina, brometo de
 bupivacaína, cloridrato de, 22, 89, 94
 bupivacaína, cloridrato de, + glicose, 22, 89, 94
 bupropiona, cloridrato de, 80, 89, 94, 153, 212, 227

C

cabergolina, 71, 90
 cálcio, carbonato de, 52, 90, 153, 208
 calcitriol, 52, 90, 156, 180
 captopril, 59, 60, 90, 163
 carbamazepina, 55, 56, 90, 163
 carbonato de cálcio. *Ver* cálcio, carbonato de
 carbonato de lítio. *Ver* lítio, carbonato de
 carboplatina, 44, 90, 153, 209, 210
 carvão vegetal ativado, 49, 90
 cefalexina, cloridrato de, 30. *Ver também* cefalexina sódica
 cefalexina sódica, 30, 90. *Ver também* cefalexina, cloridrato de
 cefalotina sódica, 30, 90, 153, 211
 cefazolina sódica, 30, 90
 cefotaxima, 30, 90
 ceftazidima, 30, 90
 ceftriaxona, 156
 ceftriaxona sódica, 30, 91
 cetamina, cloridrato de, 21, 91
 cetoconazol, 35, 91, 156, 163, 224, 225, 238
 ciclofosfamida, 42, 45, 46, 91, 156, 213, 223, 264
 ciclosporina, 46, 91, 262
 cipionato de testosterona. *Ver* testosterona, cispionato de
 ciprofloxacino, cloridrato de, 32, 91, 94, 163
 cisplatina, 44, 91, 156, 209, 210, 215
 citarabina, 42, 91, 156
 citrato de clomifeno. *Ver* clomifeno, citrato de
 citrato de dietilcarbamazina. *Ver* dietilcarbamazina, citrato de
 citrato de fentanila. *Ver* fentanila, citrato de
 citrato de tamoxifeno. *Ver* tamoxifeno, citrato de
 cladribina, 42, 92
 claritromicina, 31, 65, 92, 163, 175, 239
 clindamicina, cloridrato de, 32, 35, 38, 40, 92, 94, 156
 clindamicina, fosfato de, 32, 40, 92, 94
 clofazimina, 34, 92

clomifeno, citrato de, 71, 91, 92
 clomipramina, cloridrato de, 56, 57, 92, 94
 clonazepam, 55, 57, 92
 clorambucila, 42, 92
 cloranfenicol, 32, 33, 92, 93, 262
 cloranfenicol, palmitato de, 32, 33, 92
 cloranfenicol, succinato sódico de, 32, 33, 92
 cloreto de metiltionínio. *Ver metiltionínio*, cloreto de
 cloreto de potássio, 50, 93, 124, 156, 161
 cloreto de sódio, 50, 68, 93, 124, 161
 cloreto de suxametônio. *Ver suxametônio*, cloreto de
 clorexidina, gliconato de, 41, 72, 93, 106, 158
 cloridrato de amiodarona. *Ver amiodarona*, cloridrato de
 cloridrato de amitriptilina. *Ver amitriptilina*, cloridrato de
 cloridrato de biperideno. *Ver biperideno*, cloridrato de
 cloridrato de bupivacaína. *Ver bupivacaína*, cloridrato de
 cloridrato de bupivacaína + glicose. *Ver bupivacaína*, cloridrato de, + glicose
 cloridrato de bupropiona. *Ver bupropiona*, cloridrato de
 cloridrato de cefalexina. *Ver cefalexina*, cloridrato de
 cloridrato de cetamina. *Ver cetamina*, cloridrato de
 cloridrato de ciprofloxacino. *Ver ciprofloxacino*, cloridrato de
 cloridrato de clindamicina. *Ver clindamicina*, cloridrato de
 cloridrato de clomipramina. *Ver clomipramina*, cloridrato de
 cloridrato de clorpromazina. *Ver clorpromazina*, cloridrato de
 cloridrato de daunorrubicina. *Ver daunorrubicina*, cloridrato de
 cloridrato de dobutamina. *Ver dobutamina*, cloridrato de
 cloridrato de dopamina. *Ver dopamina*, cloridrato de
 cloridrato de doxiciclina. *Ver doxiciclina*, cloridrato de
 cloridrato de doxorrubicina. *Ver doxorrubicina*, cloridrato de
 cloridrato de epinefrina. *Ver epinefrina*, cloridrato de
 cloridrato de etambutol. *Ver etambutol*, cloridrato de
 cloridrato de hidralazina. *Ver hidralazina*, cloridrato de
 cloridrato de hidroxocobalamina. *Ver hidroxocobalamina*, cloridrato de
 cloridrato de idarrubicina. *Ver idarrubicina*, cloridrato de
 cloridrato de lidocaína. *Ver lidocaína*, cloridrato de
 cloridrato de lidocaína + glicose. *Ver lidocaína*, cloridrato de, + glicose
 cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina. *Ver lidocaína*,
 cloridrato de, + epinefrina, hemitartrato de
 cloridrato de mefloquina. *Ver mefloquina*, cloridrato de
 cloridrato de metformina. *Ver metformina*, cloridrato de
 cloridrato de metoclopramida. *Ver metoclopramida*, cloridrato de
 cloridrato de midazolam. *Ver midazolam*, cloridrato de
 cloridrato de minociclina. *Ver minociclina*, cloridrato de
 cloridrato de naloxona. *Ver naloxona*, cloridrato de
 cloridrato de nortriptilina. *Ver nortriptilina*, cloridrato de
 cloridrato de ondansetrona. *Ver ondansetrona*, cloridrato de
 cloridrato de penicilamina. *Ver penicilamina*, cloridrato de
 cloridrato de pilocarpina. *Ver pilocarpina*, cloridrato de
 cloridrato de piridoxina. *Ver piridoxina*, cloridrato de
 cloridrato de prilocaína + felipressina. *Ver prilocaína*, cloridrato de, + felipressina
 cloridrato de prometazina. *Ver prometazina*, cloridrato de

cloridrato de propranolol. *Ver* propranolol, cloridrato de
 cloridrato de protamina. *Ver* protamina, cloridrato de
 cloridrato de proximetacaina. *Ver* proximetacaina, cloridrato de
 cloridrato de ranitidina. *Ver* ranitidina, cloridrato de
 cloridrato de tetraciclina. *Ver* tetraciclina, cloridrato de
 cloridrato de tiamina. *Ver* tiamina, cloridrato de
 cloridrato de vancomicina. *Ver* vancomicina, cloridrato de
 cloridrato de verapamil. *Ver* verapamil, cloridrato de
 cloroquina, difosfato de, 39, 97, 128, 233
 cloroquina, sulfato de, 39, 97, 128
 clorpromazina, cloridrato de, 57, 94, 98
 codeína, fosfato de, 24, 98, 105, 164

D

dacarbazina, 42, 99
 dactinomicina, 43, 99
 dapsona, 34, 99
 daunorrubicina, cloridrato de, 43, 94, 99, 153, 212
 decanoato de haloperidol. *Ver* haloperidol, decanoato de
 desferroxamina, mesilato de, 49, 99, 113
 dexametasona, 26, 45, 72, 74, 99, 158, 202, 213, 249
 dexametasona, fosfato dissódico de, 26, 45, 99, 158
 dexclorfeniramina, maleato de, 28, 99, 113
 diafragma, 79, 189
 diatrizoato de meglumina, 79, 99, 153, 217
 diatrizoato de sódio +, 79, 99, 153
 diazepam, 22, 55, 57, 99, 241
 dicloridrato de cloroquina /difosfato de cloroquina, 157
 dicloridrato de quinina. *Ver* quinina, dicloridrato de
 didanosina, 36, 100, 157, 181
 dietilcarbamazina, citrato de, 37, 41, 91, 100
 difosfato de cloroquina. *Ver* cloroquina, difosfato de
 difosfato de primaquina. *Ver* primaquina, difosfato de
 digoxina, 58, 100
 dinitrato de isossorbida. *Ver* isossorbida, dinitrato de
 dipirona sódica, 24, 100
 dipropionato de beclometasona. *Ver* beclometasona, dipropionato de
 dispositivo intra-uterino modelo T, 79
 dobutamina, cloridrato de, 61, 94, 100
 docetaxel, 43, 100
 dopamina, cloridrato de, 61, 94, 100
 doxiciclina, 39, 100, 206
 doxiciclina, cloridrato de, 32, 33, 94
 doxorubicina, cloridrato de, 43, 94, 100

E

efavirenz, 36, 101, 157, 181
 enalapril, maleato de, 58, 59, 60, 101, 113
 enantato de noretisterona + valerato de estradiol. *Ver* noretisterona, enantato + estradiol, valerato

epinefrina, cloridrato de, 28, 61, 94, 101, 163. *Ver também* epinefrina, hemitartrato de
epinefrina, hemitartrato de, 22, 28, 61, 94, 95, 101, 163, 262. *Ver também* epinefrina, cloridrato de
ergometrina, maleato de, 71, 101, 113, 159, 255
eritromicina, estearato de, 31, 101, 158
eritropoietina, 62, 101, 157, 183
espiramicina, 40, 101
espironolactona, 58, 59, 61, 101
estearato de eritromicina. *Ver* eritromicina, estearato de
estreptomicina, sulfato de, 33, 34, 101, 128
estreptoquinase, 59, 64, 101, 158
estriol, 70, 101, 158, 253
estrogênios conjugados, 70, 102, 158, 253, 254
etambutol, cloridrato de, 33, 95, 102
etinilestradiol + levonorgestrel, 102, 158
etionamida, 34, 102, 238
etoposídeo, 43, 102, 158

F

fator IIA de coagulação, 63, 103
fator II de coagulação, 63, 103
fator IX de coagulação, 63, 103
fator VIII de coagulação, 63, 103, 104
 fator VIII de coagulação (von Willebrand), 63, 104
fator VII de coagulação, 63, 103
fenitoína sódica, 55, 104
fenobarbital, 55, 104
fentanila, citrato de, 21, 24, 92
filgrastim, 45, 104, 153, 219
fitomenadiona, 62, 104
fluconazol, 34, 105, 224
flumazenil, 49, 105
fluoresceína sódica, 75, 105, 158
fluoreto de sódio, 52, 105
fluoruracila, 42, 105, 155, 164, 244
fluoxetina, 56, 105
folinato de cálcio, 26, 40, 45, 49, 105
fosfato de clindamicina. *Ver* clindamicina, fosfato de
fosfato de codeína. *Ver* codeína, fosfato de
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico, 50, 105
fosfato dissódico de dexametasona. *Ver* dexametasona, fosfato dissódico de
fosfato sódico de prednisolona. *Ver* prednisolona, fosfato sódico de
fumarato de tenofovir desoproxila. *Ver* tenofovir, fumarato desoproxila
furosemida, 58, 61, 105, 164, 245

G

ganciclovir sódico, 35, 106
gentamicina, sulfato de, 31, 33, 74, 106, 128, 161
glibenclamida, 69, 106, 221
glicerol, 66, 106

gliclazida, 69, 106, 153, 221
gliconato de cálcio, 50, 106
gliconato de clorexidina. *Ver* clorexidina, gliconato de
glicose, 22, 51, 106, 111, 124, 125, 153, 161, 192, 214, 231, 232
glutaral, 41, 106

H

haloperidol, 57, 107
 haloperidol, decanoato de, 57, 107
halotano, 21, 107, 230
hemitartarato de epinefrina. *Ver* epinefrina, hemitartarato de
heparina sódica, 59, 62, 107, 159
hidralazina, cloridrato de, 60, 95, 107
hidroclorotiazida, 58, 59, 61, 107
hidrocortisona, acetato de, 72, 85, 107
hidrocortisona, succinato sódico de, 26, 28, 67, 107, 127, 165, 249, 250
hidroxicloroquina, sulfato de, 27, 107, 128, 154, 234
hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio, 65, 108
hidroxiuréia, 44, 108
hidroxocobalamina, cloridrato de, 52, 62, 95, 108
hipoclorito de sódio, 41, 108
hipromelose, 75, 108, 153, 189, 222

I

ibuprofeno, 24, 26, 27, 109, 159, 164
idarrubicina, cloridrato de, 43, 95, 109, 153, 213
ifosfamida, 42, 45, 109, 153, 209, 223, 264
imipenem + cilastatina sódica, 30, 109, 153, 224
imunoglobulina anti-D (Rh), 47, 109
imunoglobulina anti-rábica, 48, 109
imunoglobulina antitetânica, 47, 109
infecções causadas por *Haemophilus influenzae* tipo B, 47, 132
insulina humana NPH, 69, 109
insulina humana regular, 69, 109
iodopovidona, 41, 109
iodo + iodeto de potássio, 69, 109
ioxitalamato de meglumina + ioxitalamato de sódio, 79, 110, 155
ipratrópio, brometo de, 67, 89, 110
isetionato de pentamidina. *Ver* pentamidina, isetionato de
isoflurano, 21, 110, 230
isoniazida, 34, 110, 238
isoniazida + rifampicina, 34, 110
isossorbida, dinitrato de, 59, 100, 110, 164, 243
isossorbida, mononitrato de, 59, 110, 115, 164, 243
itraconazol, 34, 110, 153, 184, 225
ivermectina, 38, 41, 110

L

lactato de biperideno. *Ver* biperideno, lactato de
 lactulose, 66, 111, 164, 227, 245
 lamivudina, 36, 111, 134, 181
 leuprorrelina, acetato de, 44, 69, 85, 111, 155
 levodopa + carbidopa, 56, 111
 levonorgestrel, 70, 102, 111, 154, 158, 225, 226, 254, 255
 levotiroxina sódica, 69, 111, 187
 lidocaína, cloridrato, 111
 lidocaína, cloridrato de, 22, 58, 72, 95, 153, 156, 214, 262
 lidocaína, cloridrato de, + epinefrina, hemitartrato de, 22, 95, 262
 lidocaína, cloridrato de, + glicose, 22, 95, 153
 lípidios, 51, 112, 266
 lítio, carbonato de, 56, 90, 112
 loperamida, 66, 112
 lopinavir + ritonavir, 37, 112, 159
 loratadina, 28, 112, 154, 226

M

magnésio, sulfato de, 51, 52, 55, 66, 128, 161, 257
 maleato de dexclorfeniramina. *Ver* dexclorfeniramina, maleato de
 maleato de enalapril. *Ver* enalapril, maleato de
 maleato de ergometrina. *Ver* ergometrina, maleato de
 maleato de midazolam. *Ver* midazolam, maleato de
 maleato de timolol. *Ver* timolol, maleato de
 manitol, 61, 113
 mebendazol, 38, 113
 medroxiprogesterona, acetato de, 70, 85, 113, 155, 217, 218, 250, 254, 256
 mefloquina, cloridrato de, 38, 95, 113
 megesterol, acetato de, 44, 85, 113, 155
 meglumina, antimoniato de, 40, 87, 113
 melfalana, 42, 113
 mercaptopurina, 42, 113
 mesilato de desferroxamina. *Ver* desferroxamina, mesilato de
 mesilato de pralidoxima. *Ver* pralidoxima, mesilato de
 mesilato de saquinavir. *Ver* saquinavir, mesilato de
 mesna, 45, 114, 223
 metformina, cloridrato de, 69, 95, 114
 metildopa, 60, 114, 248
 metilprednisolona, succinato sódico de, 26, 45, 114, 127
 metilsulfato de neostigmina. *Ver* neostigmina, metilsulfato de
 metiltionínio, cloreto de, 49, 93, 114
 metoclopramida, cloridrato de, 65, 96, 114, 163
 metoprolol, succinato de, 58, 60, 114, 127, 161, 165
 metotrexato de sódio, 27, 42, 46, 114
 metronidazol, 33, 38, 65, 72, 114, 115, 159, 164, 175
 miconazol, nitrato de, 35, 72, 115, 116
 midazolam, cloridrato de, 21, 96, 115, 163
 midazolam, maleato de, 115
 midazolam, maleato de, 21, 96, 159, 163, 241, 256
 minociclina, cloridrato de, 34, 96, 115

mononitrato de isossorbida. *Ver* isossorbida, mononitrato de
morfina, sulfato de, 22, 24, 115, 128, 162
mucilóide de Psyllium, 66, 115, 154, 227

N

naloxona, cloridrato de, 116
naloxona cloridrato de, 24, 49
nelfinavir, 37, 116
neostigmina, metilsulfato de, 23, 114, 116
nevirapina, 36, 37, 116
nicotina, 17, 80, 116, 154, 211, 212, 227
nifedipino, 71, 116, 160, 164, 207, 237, 246, 247
nistatina, 35, 72, 116, 160, 201, 256, 257
nitrato de miconazol. *Ver* miconazol, nitrato de
nitrato de prata, 74, 116
nitrito de sódio, 49, 116
nitrofurantoína, 31, 116
nitroprusseto de sódio, 60, 116
noretisterona, 70, 117, 160, 217, 218, 250
noretisterona, enantato + estradiol, valerato, 117, 153, 217
nortriptilina, cloridrato de, 56, 96, 117

O

ocitocina, 71, 118, 255
ofloxacino, 34, 118
óleo mineral, 73, 118
omeprazol, 65, 118, 160
 omeprazol sódico, 65, 118
ondansetrone, cloridrato de, 45, 65, 96, 118, 153, 185, 216
oxacilina sódica, 29, 118
óxido nítrico, 21, 118
oxigênio, 21, 118, 154, 169, 190, 228

P

paclitaxel, 43, 119, 209, 210
palmitato de retinol. *Ver* retinol, palmitato de
palmitato de tiamina. *Ver* tiamina, palmitato de
pamidronato dissódico, 45, 119, 160
pancurônio, brometo de, 23, 89, 119
paracetamol, 24, 25, 119, 160, 166, 167, 173
pasta d' água, 73, 119
penicilamina, cloridrato de, 49, 96, 119, 157
pentamidina, isetionato de, 35, 40, 110, 119
permanganato de potássio, 41, 72, 119
permetrina, 73, 119, 172
peróxido de benzoíla, 73, 119, 160
pilocarpina, cloridrato de, 74, 96, 119
pirazinamida, 34, 119, 238

piridostigmina, brometo de, 23, 89, 119
 piridoxina, cloridrato de, 52, 96, 119, 157
 pirimetamina, 40, 120
 podofilina, 73, 120, 160
 poligelina, 64, 120, 154, 228, 229
 pralidoxima, mesilato de, 49, 113, 120
 praziquantel, 38, 120
 prednisolona, fostato sódico de, 26, 28, 45, 46, 67, 105, 120, 153, 220
 prednisona, 26, 28, 45, 46, 67, 120, 219, 220, 249
 preservativo masculino, 79
 prilocaína, cloridrato de, + felipressina, 22, 96, 120
 primaquina, 35, 39, 100, 120
 primaquina, difosfato de, 35, 100
 prometazina, cloridrato de, 28, 96, 120, 157, 163, 242
 propiltiouracila, 69, 120
 propofol, 21, 120, 154, 230, 231
 propranolol, cloridrato de, 25, 58, 59, 60, 69, 96, 120, 157, 164, 242
 protamina, cloridrato de, 62, 97, 120
 prova tuberculínica, (derivado protéico purificado), 80, 121
 proximetacaina, cloridrato de, 74, 97, 121, 153, 178, 216

Q

quinina, dicloridrato de, 39, 122, 128
 quinina, sulfato de, 39, 122, 128. *Ver também* quinina, dicloridrato de

R

ranitidina, cloridrato de, 65, 97, 123
 retinol, palmitato de, 52, 119, 123
 rifampicina, 34, 110, 123, 238
 ritonavir, 37, 112, 123, 159, 186

S

sais para reidratação oral, 50, 124, 161
 salbutamol, sulfato de, 67, 124, 129, 162, 165, 247, 258
 saquinavir, mesilato de, 37, 113, 124
 sinvastatina, 59, 61, 124, 171, 266
 solução ácida para hemodiálise, 81, 125, 154, 192, 232
 solução alcalina para hemodiálise, 81, 125, 154, 232
 solução de iodo composto para teste de Schiller, 80, 125
 solução para diálise peritoneal com glicose 1,5 %, 81, 125
 solução para diálise peritoneal com glicose 4,25%, 81, 125
 solução Ringer + lactato, 51, 126, 161
 soro anti-rábico, 48, 127
 soro antiaracnídico, 48, 126
 soro antibotrópico, 48, 126
 soro antibotulínico, 48, 126
 soro anticrotático, 48, 126
 soro antidiftérico, 48, 126

soro antielapídico, 48, 126
 soro antiescorpiônico, 48, 126
 soro antilatrodectus, 48, 126
 soro antilonômico, 48, 126
 soro antiloxocélico, 48, 127
 soro antitetânico, 48, 127
 succinato de metoprolol. *Ver* metoprolol, succinato de
 succinato sódico de hidrocortisona. *Ver* hidrocortisona, succinato sódico de
 succinato sódico de metilprednisolona. *Ver* metilprednisolona, succinato sódico de
 sulfadiazina, 31, 40, 72, 127
 sulfadiazina de prata, 72, 127
 sulfametoxazol + trimetoprima, 31, 35, 127
 sulfassalazina, 27, 66, 127, 165
 sulfato de ampicilina. *Ver* ampicilina, sulfato de
 sulfato de atazanavir. *Ver* atazanavir, sulfato de
 sulfato de atropina. *Ver* atropina, sulfato de
 sulfato de bário. *Ver* bário, sulfato de
 sulfato de bleomicina. *Ver* bleomicina, sulfato de
 sulfato de cloroquina. *Ver* cloroquina, sulfato de
 sulfato de estreptomicina. *Ver* estreptomicina, sulfato de
 sulfato de gentamicina. *Ver* gentamicina, sulfato de
 sulfato de hidroxicloroquina. *Ver* hidroxicloroquina, sulfato de
 sulfato de magnésio. *Ver* magnésio, sulfato de
 sulfato de morfina. *Ver* morfina, sulfato de
 sulfato de quinina. *Ver* quinina, sulfato de
 sulfato de salbutamol. *Ver* salbutamol, sulfato de
 sulfato de vimblastina. *Ver* vimblastina, sulfato de
 sulfato de vincristina. *Ver* vincristina, sulfato de
 sulfato ferroso, 52, 62, 129
 suxametônio, cloreto de, 23, 93, 129

T

tamoxifeno, citrato de, 44, 92, 130
 teniposídeo, 43, 130
 tenofovir, fumarato desoproxila, 105, 130, 153, 220
 testosterona, cispionato de, 70, 91, 130
 tetraciclina, cloridrato de, 33, 74, 97, 130
 tiabendazol, 38, 130, 162, 259
 tiamina, cloridrato de, 52, 97, 130
 tiamina, palmitato de, 52, 97, 130
 timolol, maleato de, 74, 113, 130, 159
 tioguanina, 42, 130
 tiopental sódico, 21, 130
 tiossulfato de sódio, 49, 130
 tropicamida, 74, 75, 130

V

vacina anti-meningococo A e C, 47, 131
 vacina anti-meningococo B e C, 47, 131

vacina antidiftérica e antitetânica adsorvida uso adulto (DT), 46, 131
 vacina BCG - ID (contra tuberculose, bacilos atenuados), 46, 131
 vacina conjugada anti-meningococo C, 47, 131
 vacina contra febre tifóide, 47, 131
 vacina contra hepatite B (ADNR recombinante), 46, 131
 vacina contra influenza, 47, 131
 vacina contra raiva (uso humano, cultivo celular), 46, 131
 vacina de vírus vivos atenuados de febre amarela, 46, 131
 vacina de vírus vivos contra sarampo, 46, 131
 vacina oral contra poliomielite tipos 1, 2 e 3, 47, 131
 vacina oral de rotavírus humano (VORH), 47, 131, 154, 234
 vacina tetravalente (DPT+HiB) anti-diftérica, anti-tetânica, anti-pertússica e contra meningite
 e outras infecções causadas por *Haemophilus influenzae* tipo B, 47, 132, 154, 235
 vacina tríplice bacteriana, contra difteria, tétano e coqueluche (DTP), 47, 132
 vacina tríplice viral, contra sarampo, rubéola e caxumba (SRC), 47, 132
 valproato de sódio, 55, 56, 132, 168
 vancomicina, cloridrato de, 32, 97, 132
 varfarina sódica, 62, 132
 verapamil, cloridrato de, 58, 59, 60, 97, 133
 vimblastina, sulfato de, 43, 129, 133
 vincristina, sulfato de, 43, 129, 133

Z

zidovudina, 36, 134, 181
 zidovudina + lamivudina, 36, 134

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada
na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde
pode ser acessado na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, Janeiro de 2007

OS 1341/2006