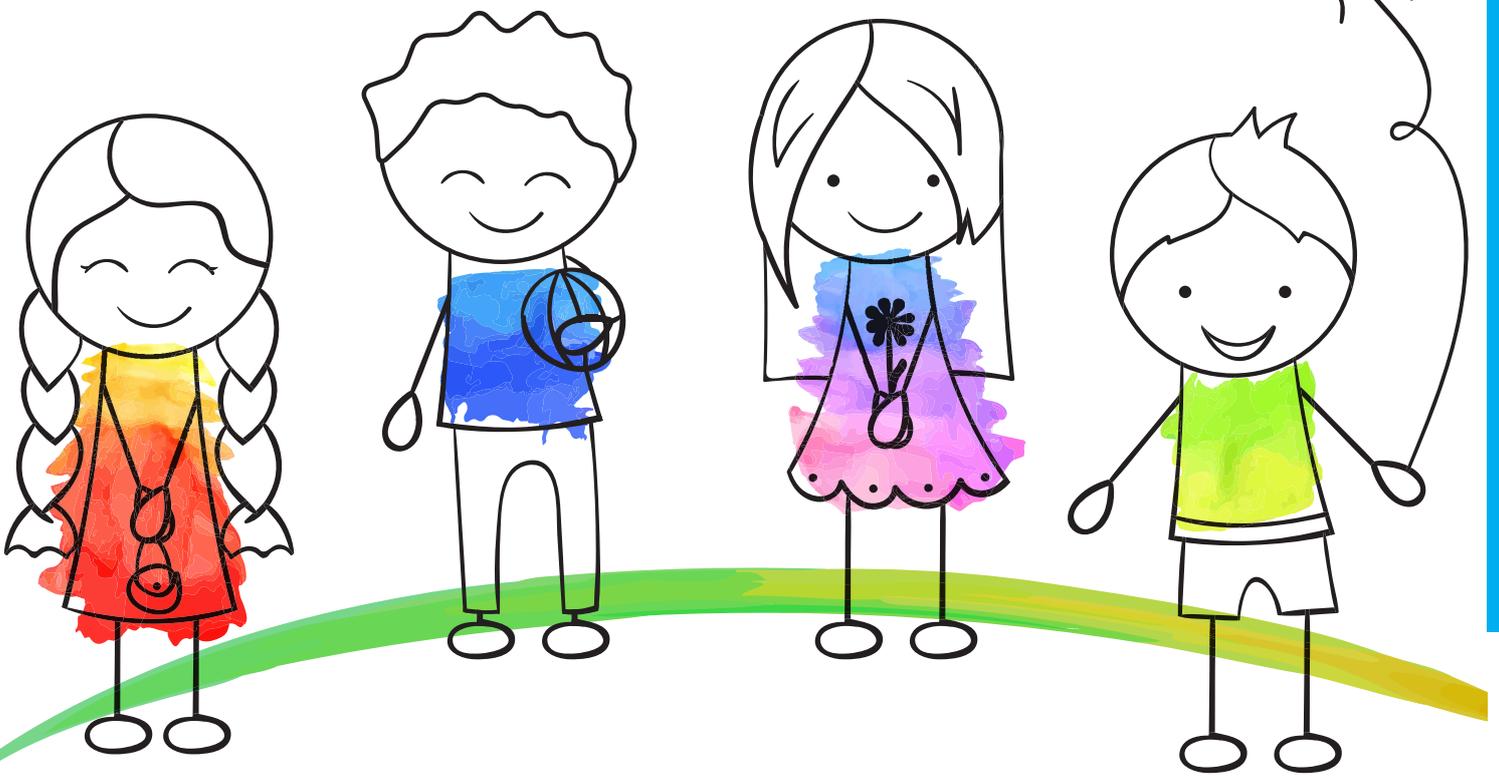


MINISTÉRIO DA SAÚDE

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM PEDIATRIA NO BRASIL

Recomendações e estratégias para a ampliação da oferta,  
do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças

1ª edição  
1ª reimpressão



Brasília – DF  
2018





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

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM PEDIATRIA NO BRASIL

Recomendações e estratégias para a ampliação da oferta,  
do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças

1ª edição  
1ª reimpressão

Brasília – DF  
2018



2017 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)>.

Tiragem: 1ª edição – 1ª reimpressão – 2018 – 2.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Ed. Sede, 8º andar  
CEP: 70058-900 – Brasília/DF  
Tel.: (61) 3315-3248  
Site: [www.saude.gov.br/medicamentos](http://www.saude.gov.br/medicamentos)  
E-mail: [daf@saude.gov.br](mailto:daf@saude.gov.br)

*Supervisão-Geral:*

Ricardo José Magalhães Barros  
Marco Antônio de Araújo Fireman  
Francisco de Assis Figueiredo

*Coordenação:*

Renato Alves Teixeira Lima  
Thereza de Lamare Franco Netto  
Mirna Poliana Furtado de Oliveira Martins  
Lorena Brito Evangelista

*Organização:*

Evandro de Oliveira Lupatini  
Ione Maria Fonseca de Melo  
Rafael Santos Santana  
Rodrigo Ramos de Sena

*Elaboração:*

Aldaíza Marcos Ribeiro  
Ana Paula Soares Gondim  
Ângela Pinto dos Santos  
André Lacerda Ulysses de Carvalho  
Andréa de Melo Alexandre Fraga  
Alessandra Paixão Dias  
Bernardino Vitoy  
Camila Francisca Tavares Chacarolli  
Cleide Harue Maluvayshi  
Cristiano Francisco da Silva  
Daiane dos Santos Soares  
Elisângela da Costa Lima Dellamora  
Enia Maluf Amui  
Evandro de Oliveira Lupatini  
Felipe Dias Carvalho  
Gustavo Laine Araújo de Oliveira  
Helaine Carneiro Capucho  
Helena Lutécia Luna Coelho

*Projeto Gráfico e Diagramação:*

Erika Freitas Pacheco Pereira

*Normalização:*

Editora MS/CGDI

*Revisão:*

Khamila Silva e Tatiane Souza – Editora MS/CGDI

Humberto Gomes Ferraz  
Isabella do Carmo Gomes  
Ione Maria Fonseca de Melo  
Janaína Lopes Domingos  
Joel Alves Lamounier  
Jorgiany Souza Emerick Ebeidalla  
Laiane Batista de Sousa  
Letícia Maria Bignotto  
Lilian Ânima Bressan  
Luciana Hentzy Moraes  
Lucieda Araújo Martins  
Luiza Geaquinto Machado  
Luiz Henrique Costa  
Maely Peçanha Fávero Retto  
Maíra Ferreira Carneiro  
Maria Alex Sandra C. L. Leocádio  
Marcela Amaral Pontes  
Maria Ondina Paganelli  
Mariama Gaspar Falcão  
Miriam Motizuki Onishi

Murilo Conto  
Nayara Leal Ferreira Baldini  
Paulo Vicente Bonilha Almeida  
Priscila Lemos Costa  
Patrícia de Souza Boaventura  
Rafael Santos Santana  
Rejane Maria de Souza Alves  
Renaldo Fernandes da Silva  
Rodrigo Ramos de Sena  
Roseli Calil  
Rubens Bias  
Said Gonçalves da Cruz Fonseca  
Samantha Lemos Turte-Cavadinha  
Sérgio de Andrade Nishioka  
Silvia Maria M. Piedade  
Sônia Mara Linhares de Almeida  
Teresa Rachel Rodrigues Santos  
Tiago Marques dos Reis  
Valéria Mascolo Nunes Soares  
Vânia Lúcia Ferreira Leite

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. Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil : recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 1. ed. 1 reimp. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.  
82 p. : il.

ISBN 978-85-334-2467-8

1. Assistência Farmacêutica. 2. Pediatria. 3. Uso Racional de Medicamentos. I. Título.

CDU 615.03

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2018/0247

*Título para indexação:*

Pediatric pharmaceutical services in Brazil: recommendations and strategies to expanding coverage, access and rational use of medicines in children

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Ceis	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DNDi	Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Lmec	Lista Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças
MHT	Monitoramento do Horizonte Tecnológico
MPP	Medicamentos Potencialmente Perigosos
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
Pnaf	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
Pnaisc	Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança
PNM	Política Nacional de Medicamentos
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RedETSA	Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
Utin	Unidades de Terapia Intensiva Neonatal



# SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
O GRUPO DE TRABALHO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM PEDIATRIA	11
A PESQUISA DE MEDICAMENTOS PARA A POPULAÇÃO PEDIÁTRICA	15
E PRODUÇÃO DE MELHORES MEDICAMENTOS PARA CRIANÇAS	23
OS ASPECTOS REGULATÓRIOS DOS MEDICAMENTOS PARA A POPULAÇÃO PEDIÁTRICA	29
A INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA PEDIATRIA NO SUS	35
O FINANCIAMENTO E O ACESSO A MEDICAMENTOS PARA CRIANÇAS NO SUS	41
AS AÇÕES DE MANIPULAÇÃO E O PREPARO DAS PEQUENAS DOSES PEDIÁTRICAS	47
AS DIRETRIZES DE ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA NO SUS	51
EDUCAÇÃO PARA PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA	57
CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
REFERÊNCIAS	67
GLOSSÁRIO	75
ANEXO PORTARIA QUE INSTITUI O GRUPO DE TRABALHO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM PEDIATRIA	79



# APRESENTAÇÃO





Os desafios para ofertar uma assistência terapêutica adequada às crianças fazem parte da rotina diária de profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS) e de todo o mundo. Isso porque, além de lidar com questões próprias da atenção pediátrica, é preciso superar a dificuldade de ofertar tratamentos medicamentosos apropriados às crianças.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída em 1998, já sinalizava que o processo de reorientação da Assistência Farmacêutica e a organização do acesso devem “garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos” (BRASIL, 1998).

Essa garantia deve estar materializada de forma clara e transparente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), na qual as apresentações incluídas “deverão assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização por crianças” (BRASIL, 1998).

A integralidade no cuidado às crianças brasileiras ganha força renovada com a publicação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (Pnaisc), que estabelece, entre outras ações: “atenção integral a crianças com agravos prevalentes na infância e com doenças crônicas” fundamentada na construção de diretrizes de atenção e linhas de cuidado articuladas às ações de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2015).

Para alcançar esse objetivo, dada a indisponibilidade geral de tecnologias apropriadas ao público pediátrico, tornam-se necessárias diferentes ações multissetoriais previstas na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), como: (i) articulação com laboratórios farmacêuticos oficiais; (ii) fomento à pesquisa, desenvolvimento e internalização de tecnologias que atendam às necessidades do SUS; (iii) estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e o monitoramento dessas tecnologias; (iv) qualificação dos serviços de assistência farmacêutica e promoção do Uso Racional de Medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo (BRASIL, 2004).

Para atender às diretrizes e aos desafios dessas três importantes políticas, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 62, de 15 de outubro de 2015, instituiu o Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica em Pediatria (Anexo I), com o objetivo identificar as necessidades de medicamentos em formas farmacêuticas adequadas à população pediátrica e propor diretrizes e estratégias para disponibilização deles.

Assim, espera-se que este trabalho possa estimular maior debate a respeito dessa temática, visando promover os avanços necessários para a disponibilização de ações e serviços de Assistência Farmacêutica adequados às crianças.



# **O GRUPO DE TRABALHO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM PEDIATRIA**





Sob a coordenação de duas áreas do Ministério da Saúde – Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES/SAS/MS) – o grupo contou com a participação de membros das áreas designadas na Portaria SCTIE nº 62, de 15 de outubro de 2015, como também de convidados para exposição de temas específicos identificados pelo grupo de trabalho (GT), conforme relação a seguir:

1. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS)
2. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS)
3. Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência (DAHU/SAS/MS)
4. Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS)
5. Departamento de Gestão da Saúde Indígena (DGESI/SESAI/MS)
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
7. Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS)
8. Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)
9. Grupo de Pesquisa em Melhores Medicamentos para Crianças (MeMeCri)
10. Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil)
11. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT/SVS/MS) – **convidado**
12. Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS) – **convidado**
13. Conselho Nacional de Saúde (CNS) representado pela Pastoral da Criança – **convidado**
14. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) – **convidado**
15. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH) – **convidada**
16. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) – **convidada**
17. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) – **convidada**
18. Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) – **convidado**
19. Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) – **convidada**
20. Fórum sobre Medicalização da Educação e da Sociedade – **convidado**
21. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) – **convidada**
22. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) – **convidado**
23. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) – **convidada**

Com a tarefa de desenvolver este relatório em um prazo de 360 dias, os membros do GT reuniram-se em seis reuniões ordinárias com participação de diferentes áreas, além de dezenas de reuniões paralelas para discussão de temas específicos das recomendações apontadas no relatório.

Dada a relevância do trabalho, cumpre destacar que o presente relatório foi desenvolvido pelos representantes que declararam não possuir conflitos de interesses.

Durante o processo, o Grupo identificou a necessidade de conhecer a visão sobre o tema de instituições ligadas ao setor produtivo de medicamentos. Para isso, foram convidados a Interfarma, o Sindusfarma e a Anfarmag, os quais apresentaram suas posições enquanto área produtiva e responderam a questionamentos dos membros do GT. Entretanto, ressalta-se que a participação dessas instituições, em reuniões específicas, teve caráter meramente consultivo, não participando da elaboração do presente relatório, com intuito de assegurar a não influência mercadológica no processo.

Para traçar um amplo panorama das necessidades nacionais foram definidos oito eixos de discussão durante todo o processo, que estruturam a elaboração desse documento, a saber:

**Eixo I:** Pesquisa.

**Eixo II:** Desenvolvimento e produção de medicamentos.

**Eixo III:** Regulação sanitária de medicamentos.

**Eixo IV:** Incorporação de tecnologias.

**Eixo V:** Financiamento e acesso a medicamentos.

**Eixo VI:** Transformação, derivação e demais ações de manipulação e preparo de doses pediátricas.

**Eixo VII:** Diretrizes clínicas, cuidado e segurança no uso de medicamentos.

**Eixo VIII:** Formação e educação para o uso racional de medicamentos.

Nas seis reuniões ordinárias foram realizadas diversas exposições sobre os eixos de discussão, seguidos de painéis de discussão com a participação de 48 profissionais e especialistas nas diferentes áreas relacionadas.

Diferentes situações e medicamentos foram apontados como necessidades de desenvolvimento e produção de apresentações apropriadas às crianças, como os fármacos para o tratamento condições congênitas, para desordens relacionadas à prematuridade, para condições infecciosas e mesmo para condições crônicas eventualmente presentes na infância. Além de questões de falta de acesso, o debate apontou ações necessárias para conter abusos de medicalização da infância. Estabelecimento de diretrizes de cuidado e investimento em ações para o Uso Racional de Medicamentos na Pediatria mostram-se como caminho e estão apontadas ao longo deste relatório.

Entende-se que se trata de um grande desafio enfrentar essas dificuldades. Isso está exposto neste documento único, composto de recomendações e estratégias para melhoria da Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil. Não se espera, com isso, que sejam esgotadas as possibilidades de discussões sobre o assunto, mas sim contribuir para somar esforços com outros trabalhos já desenvolvidos nesse sentido, visando ao aprimoramento do SUS e, acima de tudo, melhores condições terapêuticas para as crianças do Brasil.

# **A PESQUISA DE MEDICAMENTOS PARA A POPULAÇÃO PEDIÁTRICA**

**"VIVE -SE UM PARADOXO ENTRE A  
GARANTIA DE PARTICIPAÇÃO DAS  
CRIANÇAS NOS AVANÇOS CIENTÍFICOS  
E A PRESERVAÇÃO DAS QUESTÕES  
ÉTICAS RELATIVAS À SUA  
VULNERABILIDADE INTRÍNSECA"**



## EIXO I

### PESQUISA

O Brasil ocupa a 23ª posição no *ranking* da produção científica internacional (BRASIL, 2011b). O desenvolvimento e o crescimento da pesquisa científica são fundamentais para assegurar maior autonomia do País em relação aos avanços tecnológicos. No País, a pesquisa em Pediatria vem crescendo. Contudo, estudos apontam que grande parte dos grupos de pesquisa se concentra em regiões de maior índice socioeconômico e, entre as linhas de pesquisa identificadas, predominam as áreas de Oncologia, Doenças Infeciosas, Epidemiologia e Gastrenterologia. Apesar da relevância de estudos nessas áreas, a Pediatria ainda encontra barreiras decorrentes de dilemas éticos que permeiam a pesquisa nesse grupo populacional (OLIVEIRA et al., 2015).

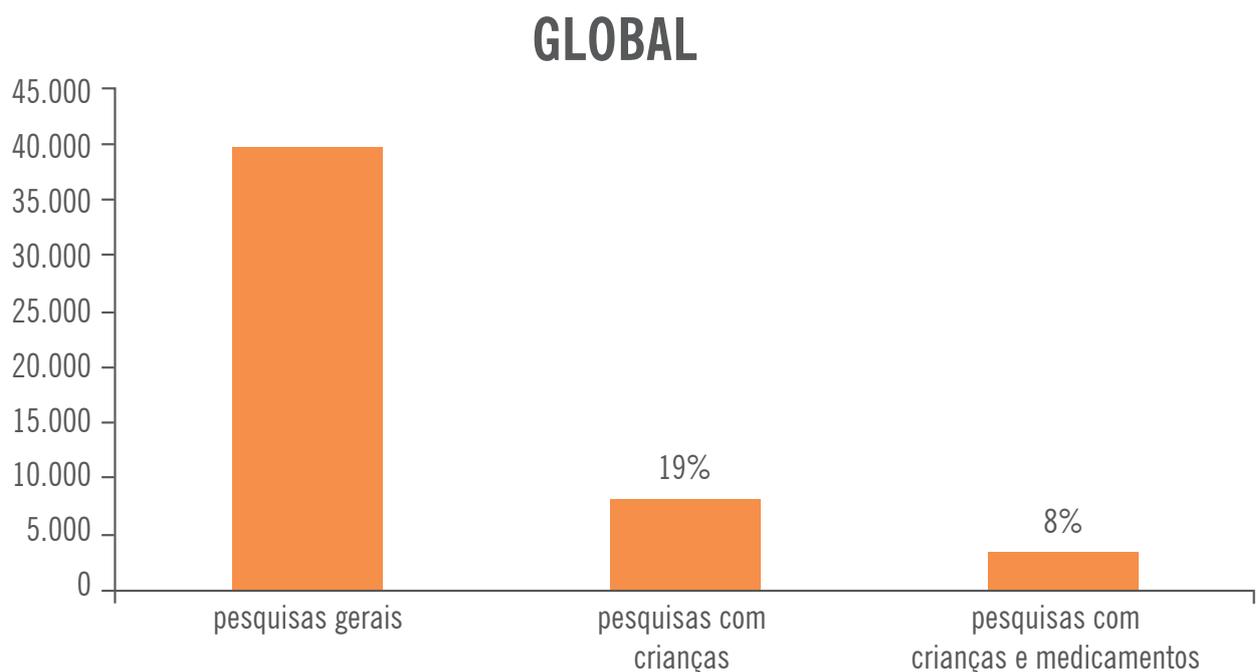
Conseqüentemente, o desenvolvimento de medicamentos e suas respectivas evidências de eficácia e segurança têm origem na pesquisa envolvendo adultos, de modo que o emprego dessas tecnologias em crianças resulta de adaptações desses resultados, situações estas que

não são ideais e podem ocasionar falhas terapêuticas ou mesmo eventos adversos (KIPPER, 2016; PAULA et al., 2011).

Entende-se que a realização de ensaios clínicos pode contribuir para o avanço no desenvolvimento de fármacos e possibilitar estudos de formulações apropriadas ao público pediátrico.

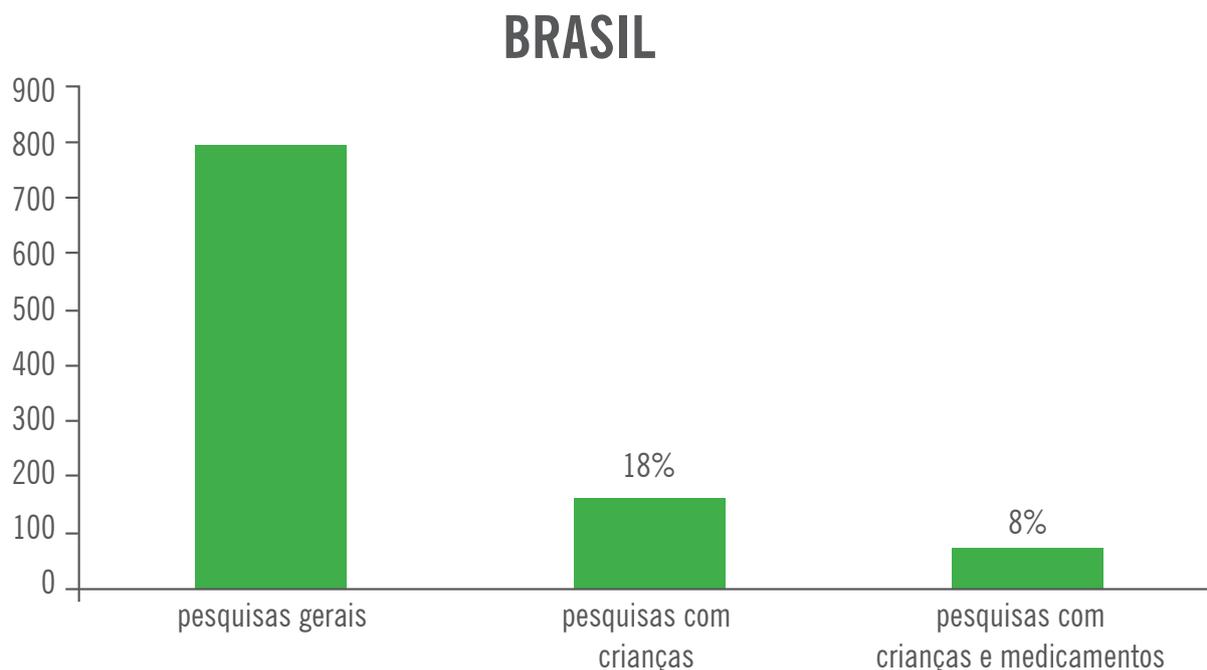
Dados de registros de ensaios clínicos do [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) demonstram a pouca participação de crianças em pesquisas, tanto no cenário global quanto nas pesquisas realizadas no Brasil. Nas figuras 1 e 2, com dados de pesquisas com registro ativo durante o ano de 2015, pode-se observar que pesquisas com crianças e com envolvimento de algum tipo de medicamento (não necessariamente seu desenvolvimento) estão em torno de 8% do número total de estudos, tanto para dados globais quanto para dados nacionais.

**Figura 1** – Proporção de pesquisas com crianças no mundo



Fonte: Autores, a partir de dados do <[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)>.

**Figura 2** – Proporção de pesquisas com crianças no Brasil



Fonte: Autores, a partir de dados do <clinicaltrials.gov>.

Além da escassez de estudos clínicos realizados com crianças, parte dos que são realizados por multinacionais no Brasil investigam formas farmacêuticas inadequadas para o público pediátrico (VIEIRA et al., 2016).

O público pediátrico, em função principalmente da sua vulnerabilidade intrínseca, enquadrou-se em um grupo populacional excluído das pesquisas biomédicas, levantando questões éticas em relação à sua participação em pesquisas. Justamente por este cenário, muitos dos avanços da ciência e tecnologia são resultados de pesquisas em adultos, não tendo as crianças sido beneficiadas na mesma proporção que o resto da população (KIPPER, 2016; ROGERS; BALLANTYNE, 2008).

No século XIX, Estados Unidos da América (EUA) e Prússia criaram restrições para pesquisas com crianças e proibição daquelas que não tivessem relação explícita com diagnóstico ou terapêutica. Em 1931, a Alemanha proibiu a participação de crianças em pesquisas, em situações que evidenciassem riscos associados. Já em 1964, a Declaração de Helsinque permitiu a participação das crianças, desde que seus responsáveis legais tivessem consentimento. Na sua revisão de 2013, já se pondera que deve ser proporcionado acesso apropriado para a participação de populações insuficientemente representadas nas investigações em saúde.

No Brasil, a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Sobre essa resolução, destaca-se que:

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

[...]

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis (BRASIL, 2012a).

Ainda, especifica a necessidade de fundamentar a escolha no caso da participação de crianças nas pesquisas:

IV.6 – Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam **crianças, adolescentes**, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, **deverá haver justificativa**

**clara de sua escolha**, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela Conep, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (BRASIL, 2012a).

Se, por um lado, orientações nesse sentido podem desestimular pesquisas por vezes necessárias para o desenvolvimento de medicamentos apropriados em crianças, por outro lado, cumprem seu papel de preservar a escolha ética de crianças como participantes de pesquisa e coibir a submissão desse grupo a intervenções desnecessárias, perigosas ou até mesmo injustificáveis.

Gaiva (2009) aponta que vive-se um paradoxo entre a garantia de participação das crianças nos avanços científicos e a preservação das questões éticas relativas à sua vulnerabilidade intrínseca. Para superação dessas questões deve-se considerar aspectos relacionados à (i) relevância da pesquisa; aos (ii) riscos aos participantes; ao (iii) consentimento; à (iv) divulgação dos resultados; e à (v) confidencialidade.

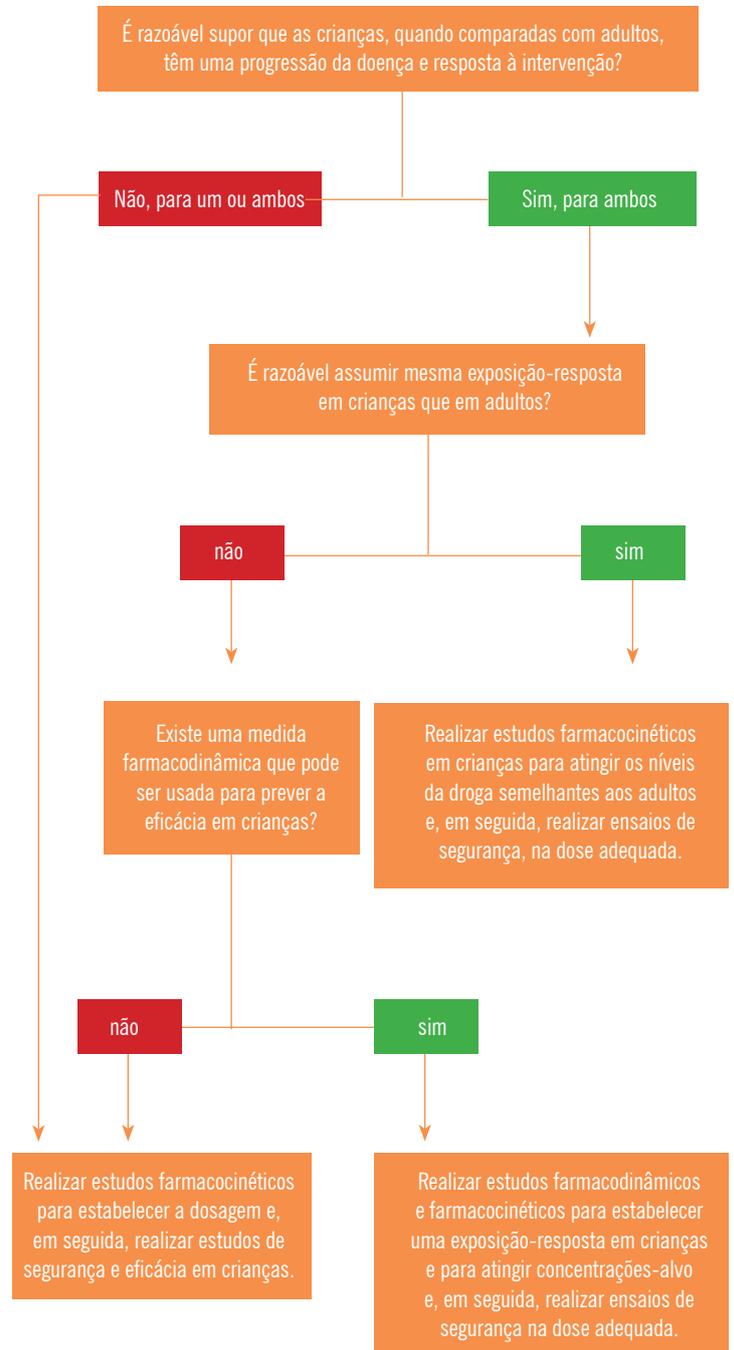
Apesar das importantes regulamentações vigentes sobre ética em pesquisa, entende-se ser necessária a elaboração de documentos adicionais para elucidar as condições de participação da população pediátrica em pesquisas.

Kipper (2016), ao analisar as diretrizes internacionais do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Cioms), de 1993, destaca três itens das diretrizes com relação à pesquisa em crianças: (i) os pais ou representantes legais devem dar consentimento por procuração; (ii) o consentimento de cada criança deve ser obtido na medida de sua capacidade; (iii) a recusa da criança em participar da pesquisa deve sempre ser respeitada, a menos que, de acordo com o protocolo de pesquisa, a terapia que a criança receberá não tenha nenhuma alternativa clinicamente aceitável.

Além de questões éticas, aspectos técnicos devem ser abordados nas normativas brasileiras para evitar a participação desnecessária de crianças em estudos clínicos e para qualificar os dados coletados pelos pesquisadores. A agência americana *Food and Drug Administration* (FDA) e outros órgãos regulatórios semelhantes também estabelecem normas técnicas para que os pesquisadores avaliem quando a participação da criança como sujeito de pesquisa é necessária em todas as etapas de pesquisa para se obter determinada evidência, ou quando esta

pode ser obtida por meio da extrapolação de dados ou de técnicas específicas de análise de evidências (Figura 3).

**Figura 3** – Fluxo de decisão para estudos em Pediatria



Fonte: <<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PediatricTherapeuticsResearch/ucm106614.htm>>.

Apontar as lacunas de pesquisa e os temas prioritários para estudos em populações pediátricas também é uma ação que deve ser realizada. Algumas doenças consideradas negligenciadas pela falta de alternativas terapêuticas adequadas se tornam ainda mais desafiadoras quando atingem crianças, pois se somam à falta de evidências e alternativas da condição de saúde e do grupo populacional. Coelho e colaboradores (2013) apontam que a falta de estudos e alternativas apropriadas para crianças ganham maior proporção no tratamento de doenças como tuberculose, malária e outras endemias.

A organização internacional iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi), mesmo não considerando necessariamente a infecção pelo HIV como uma doença negligenciada, aponta como uma condição prioritária e negligenciada quando se trata da infecção em crianças pela escassez de estudos e alternativas para o grupo (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016).

Na assistência aos recém-nascidos, a escassez de estudos com uso de medicamentos é tão evidente que muitos especialistas chegam a considerar essa especialidade como quase “experimental”, uma vez que entre 40% a 80% dos medicamentos utilizados em Unidades de Tratamento Intensivo Neonatal (Utin) são *off-label* ou não licenciados (JAIN, 2012).

Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo I – Pesquisa”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias:

### RECOMENDAÇÃO 1

Esclarecer e disseminar os aspectos éticos relacionados à participação da população pediátrica em pesquisas clínicas no País.

#### ESTRATÉGIAS:

- 1.1. Encaminhar proposições para o Conselho Nacional de Saúde (CNS) para formação de grupo de trabalho na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) com intuito de debater o tema e criar estratégias de elucidação das questões sobre ética em pesquisas com crianças e adolescentes junto à comunidade científica.
- 1.2. Definir orientações direcionadas à comunidade científica para elaboração do termo e processo de assentimento, no que diz respeito à participação de crianças em pesquisas.
- 1.3. Priorização pelo CEP/Conep da análise dos protocolos de pesquisa que envolvam participação de populações pediátricas.

### RECOMENDAÇÃO 2

Definir e revisar periodicamente lista de necessidades e estudos prioritários para população pediátrica no Brasil.

#### ESTRATÉGIAS:

- 2.1. Identificar lacunas de pesquisas científicas brasileiras para definição de estudos prioritários em pacientes pediátricos.
- 2.2. Considerar priorização de pesquisas para crianças e adolescentes acometidos por doenças historicamente negligenciadas e aquelas decorrentes ou perpetuadoras da pobreza.

**RECOMENDAÇÃO 3**

Elaborar Guia com orientações éticas e técnicas para condução de pesquisas em crianças, com ênfase em estudos prioritários.

**ESTRATÉGIAS:**

- 3.1. Viabilizar definição conjunta de diretrizes e orientações da Conep e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para condução de pesquisas com participação de crianças e adolescentes, abordando tanto questões éticas quanto orientações técnicas em consonância com as boas práticas clínicas.
- 3.2. Considerar no guia questões específicas relacionadas (i) aos riscos e benefícios; (ii) ao consentimento e assentimento; (iii) à privacidade e confidencialidade; (iv) às orientações sobre o planejamento e condução dos estudos; e (v) às orientações técnicas/clínicas.
- 3.3. Disseminar conhecimento científico acerca da aplicabilidade da extrapolação de dados em populações distintas como prova de eficácia na população pediátrica.

**RECOMENDAÇÃO 4**

Monitorar a assistência prestada em Neonatologia e Pediatria para propiciar o compartilhamento das informações e a geração de evidências, para fins de pesquisa e melhoria do cuidado.

**ESTRATÉGIAS:**

- 4.1. Sistematizar rotinas de monitoramento do uso de medicamentos, iniciando por Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (Utin), com objetivo de registrar dados, consolidar informações e gerar evidências sobre as intervenções realizadas no cotidiano do cuidado assistencial.
- 4.2. Compartilhar as informações geradas no SUS por meio de sistemas de informação do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) e Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

**RECOMENDAÇÃO 5**

Incluir nas estratégias de fomento à pesquisa do País os temas relacionados à Pediatria, incluindo o desenvolvimento de medicamentos apropriados a crianças.

**ESTRATÉGIAS:**

- 5.1. Identificar grupos em atividade no País e propor suas inclusões na Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) ou formação de rede de pesquisa em Pediatria.
- 5.2. Estimular ações de treinamento e capacitação em pesquisa clínica, trabalhos de colaboração e compartilhamento de informações.
- 5.3. Criar editais de pesquisas específicos à pediatria e/ou incluir o tema em editais universais pelos ministérios e agências de fomento relacionadas.
- 5.4. Incentivar pesquisas sobre medicamentos e produtos para saúde em apresentações apropriadas ao uso em crianças, em suas diferentes faixas etárias.



# **DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO DE MELHORES MEDICAMENTOS PARA CRIANÇAS**

**“CONHECER A DIMENSÃO DA DEMANDA  
DE MEDICAMENTOS E AS AÇÕES  
NECESSÁRIAS PARA TORNÁ-LOS  
APROPRIADOS À ASSISTÊNCIA  
PEDIÁTRICA É PONTO CRUCIAL PARA  
A PRODUÇÃO NACIONAL”**



## EIXO II

### DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Mesmo representando um dos dez maiores mercados farmacêuticos do mundo, o complexo industrial brasileiro é caracterizado pelo predomínio de indústrias multinacionais, com intensa dependência tecnológica como na área de produção de insumos ativos e dependência científica com pouca participação na condução de pesquisas e ensaios clínicos (VARGAS et al., 2012; SILVA; AMATO; NOVAES, 2016).

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) é o sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde e os serviços de saúde. Contam com importante participação no Produto Interno Bruto (PIB) do País, mas também se destacam no déficit da balança comercial brasileira (VARGAS et al., 2012). Como instrumentos do Ceis de fomento à produção nacional, têm-se, entre outros, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis).

Porém, nem sempre o interesse da indústria farmacêutica está alinhado às necessidades do serviço de saúde. Por isso, o Ministério da Saúde nos últimos anos tem adotado a estratégia de definição dos “produtos estratégicos para o SUS”, que se configuram como produtos para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde ou passíveis de centralização, cuja produção nacional de insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos sejam relevantes para o Ceis. A Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, determina os critérios para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS, a partir da qual são apresentadas propostas de projetos de PDP pelas instituições públicas (BRASIL, 2014b).

Na evolução da indústria farmacêutica, os laboratórios públicos tiveram importante contribuição na produção de novos medicamentos, principalmente para doenças negligenciadas (BASTOS, 2006). A lista de produtores oficiais no Brasil compreende 31 laboratórios, incluindo

produtores ativos, inativos ou em implantação (BRASIL, 2016). Esses produtores oficiais são instituições públicas cuja produção de medicamentos, soros, vacinas e produtos para saúde é voltada às necessidades do SUS.

No âmbito de suas atribuições, os laboratórios públicos podem estabelecer projetos tecnológicos de desenvolvimento de produtos estratégicos para o SUS. Entre os mecanismos existentes, como cooperação com universidades, institutos internacionais, cooperação internacional com outros países detentores de tecnologia, há também projetos de transferência de tecnologia em que se destacam as PDP. Contudo, outros mecanismos de transferência de tecnologia com parcerias público-privadas podem ser estabelecidos viabilizando a fabricação de formulações, concentrações e dispositivos para administração de medicamentos apropriados para crianças.

Em relação às formulações pediátricas, como exemplo, em 2011 foi publicado o registro de uma formulação para uso pediátrico de benznidazol de 12,5 mg, produzida pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), com colaboração do DNDi, tornando-se o único produtor mundial da formulação para doença de Chagas (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2016).

Outro exemplo, seguindo a política da Organização Mundial da Saúde (OMS) de incentivar o desenvolvimento de medicamentos voltados a pacientes pediátricos, foi o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/Fiocruz, que também desenvolveu uma formulação edulcorada, dispersível em água, com a associação de lamivudina, zidovudina e nevirapina para facilitar o tratamento do HIV em crianças (PORTAL BRASIL, 2014).

Dessa forma, a partir do levantamento das principais necessidades de formulações pediátricas, poderá ser avaliada a possibilidade de produção dessas formulações por laboratórios oficiais. Conhecer a dimensão da demanda de medicamentos e as ações necessárias para torná-los apropriados à assistência pediátrica é ponto crucial para a produção nacional.

Nas reuniões do GT de Assistência Farmacêutica em Pediatria e nas exposições da área produtiva (pública e privada) foram levantados possíveis fatores que levam as indústrias farmacêuticas a ter pouco interesse na produção de medicamentos para uso pediátrico: (i) pequena população de pacientes, limitada e declinante; (ii) tratamentos breves; (iii) preço limitado pela quantidade de fármaco utilizada na formulação; (iv) custos maiores relacionados ao desenvolvimento das formulações, incluindo rotulagem, formulações e apresentação; (v) necessidade de ensaios clínicos específicos; (vi) estudos em múltiplas faixas etárias; (vii) recrutamento mais difícil de voluntários para realização dos estudos; (viii) baixo preço de venda do produto acabado; (ix) competição de outros produtos de maior valor agregado; (x) além da superação de barreiras clínicas como desenvolvimento dos órgãos-alvo, metabolismo, peso, dieta, habilidades cognitivas, entre outros fatores.

Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo II – Desenvolvimento e produção de medicamentos”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias:

### RECOMENDAÇÃO 6

Identificar as necessidades de medicamentos e produtos prioritários para saúde pediátrica e mecanismos de incentivo à produção pela indústria farmacêutica nacional.

#### ESTRATÉGIAS:

- 6.1. Definir relação com necessidades prioritárias de medicamentos e formulações pediátricas para desenvolvimento nacional.
- 6.2. Realizar consulta ao setor regulado para explorar incentivos e normas que possam estimular a pesquisa, o desenvolvimento e o registro de medicamentos com indicações apropriados ao uso pediátrico.
- 6.3. Incentivar o desenvolvimento e a produção de dispositivos e outros produtos para saúde apropriados para o uso pediátrico (ex.: dispositivos para uso oral com menor graduação, materiais médico-hospitalares, espaçadores para dispositivos inalatórios, entre outros).
- 6.4. Criar estratégias para divulgação das prioridades na indústria farmacêutica nacional (pública e privada) articulando com demais estratégias de incentivo (priorização regulatória, fomento à pesquisa, compras públicas, entre outros).
- 6.5. Discutir as possibilidades referentes à reserva de mercado, extensão de patente e incentivos fiscais com os órgãos responsáveis.

### RECOMENDAÇÃO 7

Estabelecer mecanismos de incentivo à produção de medicamentos apropriados a crianças por laboratórios oficiais.

#### ESTRATÉGIAS:

- 7.1. A partir da lista de necessidades nacionais (recomendação 6), definir prioridades para a produção por laboratórios públicos, levando em consideração questões como: (i) escala; (ii) relevância para programas de saúde; (iii) programação de demanda; (iv) capacidade de aquisição pública; (v) viabilidade regulatória e técnica.

- 7.2. Incentivar os Laboratórios Oficiais a produzirem apresentações pediátricas que apresentam risco de desabastecimento.
- 7.3. Promover o desenvolvimento ou aprimoramento farmacotécnico de formulações voltadas à população pediátrica, por produtores públicos, por meio do Procis (Portaria nº 506, 21 de março de 2012), PDPs e outros mecanismos de transferência de tecnologia.
- 7.4. Incluir na lista de produtos estratégicos formas farmacêuticas apropriadas à população pediátrica a partir de demandas das áreas finalísticas do Ministério da Saúde.



# **OS ASPECTOS REGULATÓRIOS DOS MEDICAMENTOS PARA A POPULAÇÃO PEDIÁTRICA**

**“EXPERIÊNCIAS DE AGÊNCIAS  
REGULADORAS INTERNACIONAIS, QUE  
CRIARAM ESTRATÉGIAS DE FOMENTO  
AO REGISTRO DE MEDICAMENTOS PARA  
POPULAÇÃO PEDIÁTRICA, APONTAM O  
CAMINHO A SER SEGUIDO PARA REDUÇÃO  
DA INSEGURANÇA DO USO *OFF-LABEL*  
OU NÃO LICENCIADO TÃO COMUM NA  
ASSISTÊNCIA ÀS CRIANÇAS”.**



## EIXO III

### REGULAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

O tempo médio para que um medicamento novo esteja disponível no mercado varia em torno de 14 anos, o que inclui as fases de descoberta e desenvolvimento pelas partes interessadas e posterior registro nas agências reguladoras.

No Brasil, o registro de medicamentos tem como base a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Em 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a determinação de suas competências, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o registro de medicamentos passou a ser responsabilidade da agência.

Os critérios para concessão e renovação de registro de medicamentos estão descritos em normas específicas para cada categoria de medicamento, tais como sintéticos e semissintéticos, biológicos, fitoterápicos, específicos, entre outros.

De modo geral, para o registro de um medicamento no Brasil é indispensável que uma empresa devidamente autorizada tenha interesse em solicitar a concessão de registro para posterior avaliação da agência. Para tanto, a empresa deve apresentar documentação completa que comprove a qualidade, a segurança e a eficácia do produto a ser registrado.

Para comprovação de segurança e eficácia de um novo medicamento devem ser apresentados no dossiê de registro, entre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (tais como estudos realizados em células e modelos animais) e relatórios de estudos clínicos fase I, II e III. Em casos de submissão de registro de medicamentos para prevenção ou tratamento de doenças de grave ameaça à vida ou altamente debilitantes, há previsão legal para a apresentação de estudos clínicos fase II concluídos e estudos fase III em andamento. Para medicamentos sintéticos e semissintéticos, também há possibilidade de substituição de estudos clínicos de fase II e III por prova de biodisponibilidade relativa quando a concentração do medicamento proposto estiver dentro de faixa terapêutica já aprovada, nos casos de registro de medicamentos com nova forma farmacêutica, nova concentração ou nova via de administração.

Após a concessão do registro inicial, a empresa detentora do registro pode solicitar alterações no processo inicialmente aprovado, como inclusão de novas indicações terapêuticas, alterações da posologia e ampliação de uso para outras populações. Para tanto, ela deve cumprir os requisitos estabelecidos pelas normativas que tratam das alterações pós-registro de medicamentos, de acordo com a classe do medicamento.

Não há hoje no Brasil uma regulamentação específica para medicamentos destinados à população pediátrica. Para esses produtos devem ser aplicados os mesmos critérios exigidos para os demais medicamentos. No caso de um medicamento já registrado para a população adulta, em que se deseja ampliar o uso para a população pediátrica mantendo-se a mesma indicação terapêutica, há previsão normativa para comprovação da segurança e eficácia por meio da apresentação de estudo fase II. Esses estudos devem apresentar desfechos clínicos que suportem a racionalidade da posologia definida para a população pediátrica pleiteada, desde que o curso da doença e os efeitos do princípio ativo sejam suficientemente similares entre esta população e as já aprovadas.

Apesar de as normativas regulatórias não serem impeditivas para realização de estudos clínicos na população pediátrica, nota-se reduzido número de pesquisas conduzidas incluindo a população pediátrica, conforme relatado no Eixo I. Em consequência, observam-se índices elevados de uso *off-label* ou não licenciado de fármacos e apresentações farmacêuticas no cuidado à saúde da criança (PAULA et al., 2011). Um estudo de Borges et al. (2013) mostrou que até 72,7% da população pediátrica em um hospital de alta complexidade utilizou pelo menos uma apresentação farmacêutica não licenciada para crianças.

Experiências de agências reguladoras internacionais que criaram estratégias de fomento ao registro de medicamentos para população pediátrica apontam o caminho a ser seguido para redução da insegurança do uso *off-label* ou não licenciado tão comum na assistência às crianças.

No contexto regulatório internacional, algumas autoridades regulatórias solicitam que o desenvolvimento de medicamentos para o uso pediátrico seja concomitante ao da população adulta e disponibilizam guias para orientar as partes interessadas acerca do desenvolvimento desses produtos. Entre outras ações regulatórias cabe destacar a criação de comitês para coordenar os trabalhos relacionados aos medicamentos pediátricos e a publicação de regras referentes a informações adicionais na rotulagem de medicamentos para uso em pacientes pediátricos. Além disso, há mecanismos de incentivos não diretamente relacionados à regulação sanitária, como reserva de mercado, extensão de patente e incentivos fiscais (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2016; EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2016).

Em 1994, com o *Pediatric Labeling Regulation*, foram publicadas regras referentes a informações adicionais na rotulagem de medicamentos para uso em crianças, contanto que houvesse dados suficientes para apoiar esse uso. Em 1997, o *FDA Modernization Act* garantia seis meses a mais de mercado exclusivo para que indústrias farmacêuticas realizassem estudos de medicamentos em crianças (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2016).

Na Europa, um regulamento pediátrico entrou em vigor na União Europeia, em 26 de Janeiro de 2007, com o objetivo de facilitar o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para crianças de zero a 17 anos (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2016).

Diferentes estudos demonstram os impactos dessas estratégias regulatórias em tratamentos de endocrinologia, oncologia, doenças infecciosas e cardiovasculares (OLSKI et al., 2011),

Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo III – Regulação sanitária de medicamentos”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias:

## RECOMENDAÇÃO 8

Estabelecer mecanismos que permitam análises diferenciadas para processos de registro de medicamentos com indicação pediátrica, seguindo iniciativa de outras agências internacionais.

### ESTRATÉGIAS:

- 8.1. Realizar levantamento das normas de incentivo e fluxos de análise para registro de medicamentos com indicação pediátrica em agências internacionais, principalmente da FDA e da *European Medicines Agency* (EMA).
- 8.2. Revisar as resoluções normativas relacionadas à priorização de análise, visando incluir como critério de priorização a solicitação de registro de medicamentos destinados à população pediátrica.

além de temas conflituosos como o uso de psicofármacos em crianças (STOYANOVA-BENINSKA et al., 2011).

Além do fomento ao registro, devem ser estimuladas a discussão e o desenvolvimento de ações regulatórias sobre a segurança para medicamentos de uso pediátrico no País, incluindo questões relacionadas a embalagens de segurança, padronização de doses, formas farmacêuticas e acessórios adaptados, monitoramento do texto de bula, além do uso de excipientes nocivos para população pediátrica e o monitoramento de reações adversas nessa população.

Revisão da literatura sobre excipientes demonstrou que o público pediátrico foi citado em 43,9% dos estudos consultados que tratavam de excipientes nocivos (SENA et al., 2014). Já Souza Jr. et al. (2014) demonstraram que em uma unidade hospitalar de Brasília, quase todos os recém-nascidos (98,7%) foram expostos a pelo menos um excipiente nocivo ou potencialmente nocivo.

No que se refere às reações adversas a medicamentos, um estudo foi realizado com base nas notificações em crianças com idade até 12 anos, registradas entre 2008 e 2013 no Notivisa. O estudo mostrou relação entre a frequência de notificações e a de hospitalização nas diversas faixas etárias, sendo que as reações mais graves eram mais comuns nas menores faixas etárias (RIBEIRO, 2016).

Dificuldades nas informações de bula também foram verificadas por Chaves et al. (2006) onde 90% das bulas brasileiras de anti-inflamatórios possuíam carência de informações sobre o uso durante a amamentação ou mesmo sugeriram conduta diferente da registrada na literatura científica.

- 8.3. Elaborar e publicar orientações sobre os requisitos diferenciados exigidos para o desenvolvimento e registro de medicamentos destinados à população pediátrica.
- 8.4. Disseminar conhecimento científico acerca da aplicabilidade da extrapolação de dados em populações distintas como prova de eficácia na população pediátrica.

### RECOMENDAÇÃO 9

Regulamentar a apresentação do plano de desenvolvimento clínico na população pediátrica no momento da solicitação de registro de medicamentos novos.

#### ESTRATÉGIAS:

- 9.1. Incluir o tema de desenvolvimento e registro de medicamentos pediátricos na agenda regulatória da Anvisa, visando à elaboração de norma sobre o tema ou inclusão em normas preexistentes.
- 9.2. Exigir, quando aplicável, a apresentação do plano de desenvolvimento clínico na população pediátrica no momento da solicitação de registro de medicamentos novos.

### RECOMENDAÇÃO 10

Publicar orientações de segurança acerca de excipientes que possam ser utilizados na formulação de medicamentos destinados à população pediátrica.

#### ESTRATÉGIAS:

- 10.1. Elaborar e publicar lista com dados de segurança de excipientes potencialmente nocivos à população pediátrica e das possibilidades de substituição desses excipientes em produtos registrados no País.
- 10.2. Comunicar aos laboratórios farmacêuticos a necessidade de retirada ou substituição desses excipientes de formulações pediátricas.
- 10.3. Propor regulamentação para inserção de frases de alerta no texto de bula e rotulagem de medicamentos para uso pediátrico, em casos específicos, quando não houver possibilidade de retirada ou substituição desses excipientes.

### RECOMENDAÇÃO 11

Publicar dados de eficácia e segurança dos medicamentos para uso na população pediátrica.

#### ESTRATÉGIAS:

- 11.1. Elaborar e publicar lista de medicamentos registrados na Anvisa que possuem indicação de uso na população pediátrica e lista de estudos clínicos anuísos pela Anvisa que incluam essa população.
- 11.2. Publicar a avaliação crítica da Anvisa referente aos dados clínicos apresentados pelas empresas farmacêuticas como subsídio para obtenção de novos registros de medicamentos destinados à população pediátrica.

- 11.3. Criar área específica no portal eletrônico da Anvisa com o intuito de publicar dados sobre medicamentos destinados à população pediátrica.
- 11.4. Elaborar e publicar lista de medicamentos com maior número de casos notificados de reações adversas na população pediátrica.
- 11.5. Destacar publicações de alertas de segurança acerca dos medicamentos com maior risco de ocorrência de reações adversas na população pediátrica.
- 11.6. Sistematizar e ampliar as ações de farmacovigilância, estimulando a notificação e investigação de eventos adversos relacionados ao uso *off-label* no âmbito da Rede Sentinela.
- 11.7. Revisar as informações de bula e embalagem dos medicamentos registrados com indicação de uso aprovada para a população pediátrica.

# **A INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA PEDIATRIA NO SUS**

**“COMO A LÓGICA DO PROCESSO DE  
ATS ESTÁ CENTRADA NA ANÁLISE  
DE INOVAÇÕES E ALTA TECNOLOGIA,  
DEMANDAS COM MENOR INVESTIMENTO  
DO MERCADO OCUPAM POUCO ESPAÇO  
NAS PAUTAS DE INCORPORAÇÃO. AÇÕES  
SISTEMÁTICAS PARA INSERIR DEMANDAS  
DA PEDIATRIA NO SUS, MESMO QUE COM  
POUCO CONHECIMENTO OU EVIDÊNCIAS  
ACUMULADAS, SÃO NECESSÁRIAS PARA  
REVERTER ESSA TENDÊNCIA”.**



## EIXO IV

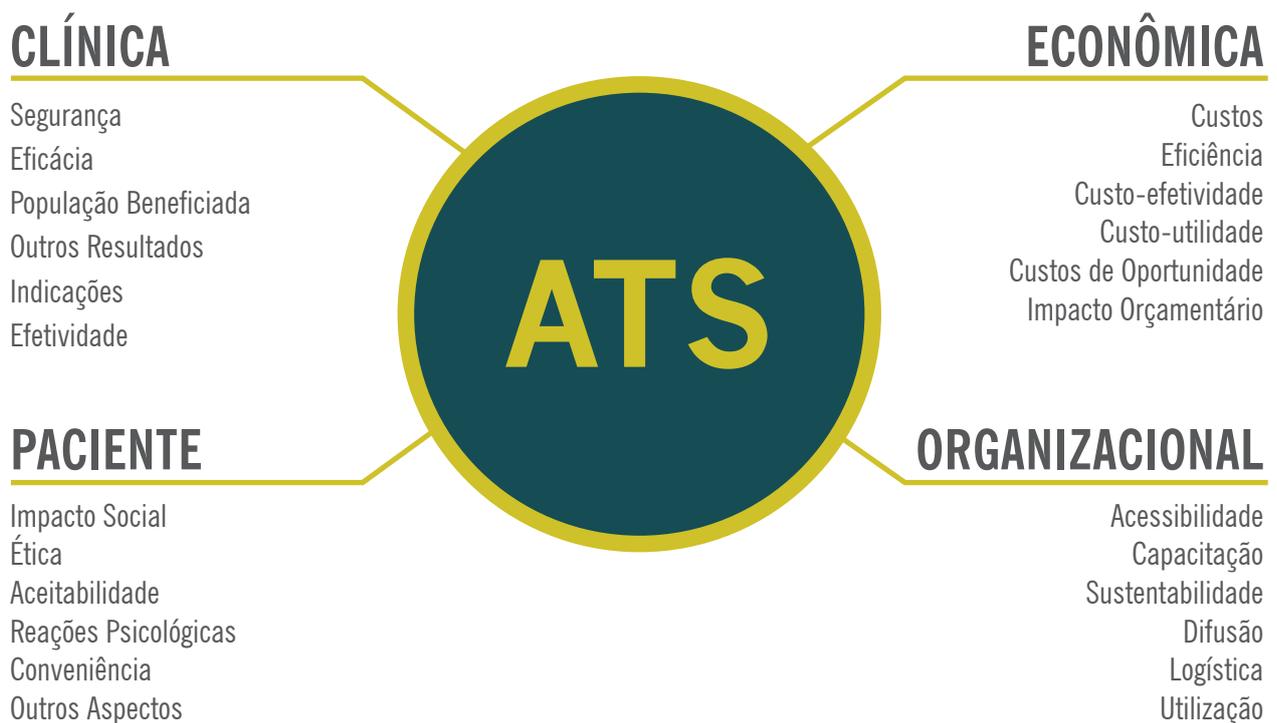
### INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Em um sistema universal de saúde, como o SUS, é fundamental que a gestão de tecnologias em saúde seja feita por meio de critérios claros e eficientes. Nesse sentido, o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) oferece meios racionais para subsidiar as decisões.

De acordo com Krauss-Silva (2004), o processo de ATS proporciona uma síntese dos conhecimentos já produzidos acerca da utilização de determinada tecnologia importante

para promover saúde, prevenir doenças ou tratar pacientes. Tais sínteses permitem ao gestor em saúde tomar decisões baseadas em evidências, minimizando as chances de erro e tornando claro o processo decisório. São utilizadas evidências sobre os efeitos benéficos proporcionados pela tecnologia, os efeitos indesejados, a perspectiva de quem a utilizará, a sua viabilidade econômica e a organização dos serviços de saúde que a disponibilizarão.

**Figura 4** – Parâmetros para tomada de decisão em ATS



Fonte: Balanço Conitec (2012-2014)

Em 2011, por meio da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) foi criada com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes (BRASIL, 2011a).

De 2012 a 2014, a Conitec recebeu mais de 350 demandas de incorporação, em sua maioria de medicamentos. Metade das solicitações foi feita por demandantes externos (fabricantes, sociedades médicas, judiciário, associações de paciente etc.) e a outra metade pelo próprio Ministério da Saúde, tanto para a elaboração de novas políticas de saúde como para a atualização de programas já existentes (BRASIL, 2014a).

Como a lógica do processo de ATS está centrada na análise de inovações e alta tecnologia, demandas relacionadas a tecnologias mais antigas, para doenças negligenciadas ou condições com pouco investimento do mercado, como condições pediátricas, ocupam pouco espaço nas análises de incorporação do SUS.

Ações sistemáticas para pautar demandas da Pediatria, mesmo que com pouco conhecimento ou evidências acumuladas, são necessárias para reverter essa tendência. Exemplo disso são as recentes discussões pautadas na Conitec e que culminaram com a incorporação de alternativas terapêuticas para crianças com doença falciforme (hidroxiureia e penicilina oral) e do suplemento alimentar em pó (NutriSUS) para prevenção de doenças nutricionais, este último distribuído para creches credenciadas em todo País (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2013). Essas demandas fogem do roteiro comum da análise de alta tecnologia e demonstram-se alternativas de baixo valor agregado que podem ter grande impacto na saúde das crianças brasileiras.

Em se tratando de Pediatria, como tem sido indicado em diferentes momentos neste relatório, não é incomum a

utilização de medicamentos *off-label* ou não licenciados.

A solicitação de registro ou de inclusão de uma indicação terapêutica na bula de um medicamento é prerrogativa da empresa produtora. Esta, inclusive, pode se abster dessas ações devido a questões fabris, desinteresse nesse mercado ou acordos comerciais com outras empresas.

No cotidiano da Pediatria, no entanto, o uso de medicamentos dessa forma é necessário pela indisponibilidade de alternativas licenciadas e sua escolha se dá muitas vezes com suporte da literatura científica, da prática clínica dos profissionais envolvidos ou mesmo por protocolos do próprio SUS (BRASIL, 2012b).

Nesse sentido, por meio do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, foi permitido à Conitec solicitar à Anvisa autorização de uso para fornecimento pelo SUS de medicamentos ou produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro. Esta solicitação deve ser subsidiada por evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido.

Essa prerrogativa pode contribuir para dar mais segurança nos cuidados pediátricos, a partir do momento que a Anvisa inicie o processo de emissão dessas autorizações de uso mediante análise das solicitações encaminhadas pela Conitec.

Uma cooperação internacional para levantamento de evidências que subsidiem essas ações pode ser uma estratégia efetiva. A atuação em rede entre agências reguladoras, institutos de ATS e órgãos governamentais envolvidos nos processos de avaliação, na regulação, na incorporação e no acesso às tecnologias em saúde é uma estratégia que representa grandes possibilidades de cooperação e otimização de esforços. Nesse sentido, a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), representante da OMS nas Américas, mantém em plena atividade a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA). A RedETSA tem por finalidade proporcionar um ambiente de constante discussão e evolução dos países da região em temas relacionados à ATS.

Assim como a RedETSA, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), ligada ao Ministério da Saúde, busca estabelecer a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias.

A Rebrats é uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada nas áreas do sistema de saúde brasileiro e ainda a produção e disseminação de estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS, padronização de metodologias, validação e atesto da qualidade de estudos, capacitação profissional e estabelecimento de mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes.

Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo IV – Incorporação de tecnologias”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias:

### RECOMENDAÇÃO 12

Encaminhar lista de medicamentos recomendados pelo GT de Assistência Farmacêutica em Pediatria para conhecimento e priorização das análises das próximas edições da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

#### ESTRATÉGIA:

- 12.1. Articulação com a Conitec, por meio da sua Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) para definição do fluxo de análise das indicações do GT de AF de Pediatria.

### RECOMENDAÇÃO 13

Encaminhar e discutir com a Conitec, conforme previsão no art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, propostas de solicitações de autorização à Anvisa para uso de medicamentos no SUS cuja eficácia, segurança e custo-efetividade sejam demonstrados em população pediátrica, mas que sua indicação terapêutica não esteja registrada.

#### ESTRATÉGIAS:

- 13.1. Identificar, com a Conitec, os principais medicamentos *off-label* utilizados na Pediatria no SUS e submetê-los para análise de autorização pela Anvisa, conforme previsão no art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.
- 13.2. Priorizar medicamentos incluídos na lista de necessidades elaborada pelo GT de Assistência Farmacêutica em Pediatria.

### RECOMENDAÇÃO 14

Incluir a busca de alternativas terapêuticas para condições pediátricas, com foco em doenças negligenciadas, como prioridade do trabalho de monitoramento do horizonte tecnológico (MHT), no âmbito do Ministério da Saúde.

#### ESTRATÉGIAS:

- 14.1. Articulação com a equipe do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS (DGITS) responsável pelo MHT.
- 14.2. Envio da lista de medicamentos ou doenças prioritárias para inclusão no monitoramento.

### **RECOMENDAÇÃO 15**

Introduzir a temática de tecnologias em saúde para pediatria, com foco em doenças negligenciadas, no âmbito da Rebrats, RedETSA e outras redes internacionais por meio da Opas, para desenvolvimento de estudos e diretrizes que atendam as necessidades especiais demandadas pela população pediátrica.

#### **ESTRATÉGIAS:**

- 15.1. Utilizar-se dos instrumentos previstos de desenvolvimento de estudos do Termo de Cooperação entre Opas-MS/SCTIE/DGITS.
- 15.2. Apresentar necessidades de estudos de ATS na Rebrats e RedETSA por meio do escritório da Opas no Brasil.

# **O FINANCIAMENTO E O ACESSO A MEDICAMENTOS PARA CRIANÇAS NO SUS**

**“A RESOLUÇÃO PARA PRODUÇÃO E ACESSO DE BOA PARTE DOS MEDICAMENTOS NECESSÁRIOS E INDISPONÍVEIS NO PAÍS SE DÁ POR TRÊS VIAS, A DEPENDER DAS CARACTERÍSTICAS DA DEMANDA E DOS PARÂMETROS REGULATÓRIOS: (I) IMPORTAÇÃO MOMENTÂNEA VIA ORGANISMOS INTERNACIONAIS, (II) PRODUÇÃO POR LABORATÓRIOS OFICIAIS, E (III) MANIPULAÇÃO MAGISTRAL”**



## EIXO V

### FINANCIAMENTO E ACESSO A MEDICAMENTOS

Com o advento do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), além de lista de recomendação para estados e municípios, passa a ordenar o acesso e financiamento de medicamentos no SUS (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2015).

Para definição do elenco, a Rename deve adotar princípios de universalidade, atingindo o conjunto da população e a variabilidade de cuidados ofertados pelo SUS; a equidade, garantido que seguimentos vulneráveis sejam contemplados; a integralidade, onde toda a linha de cuidado deve ser contemplada; além de parâmetros de efetividade, segurança, custo-benefício e racionalidade no uso (NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2015).

Diferentes barreiras dificultam o acesso a medicamentos pediátricos e estão sendo expostas e analisadas neste relatório. Essas dificuldades se materializam nas listas nacionais do diferentes países, com a escassez de medicamentos apropriados para crianças e, apesar da orientação da PNM que dispõe que a lista nacional “deverá assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização por crianças”, isso ainda se configura como um grande desafio do SUS (BRASIL, 1998).

Desde 2007, a OMS tem lançado a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças (Lmec). Coelho et al. (2013) comparam a referida Lmec com a Rename vigente à época (8ª edição) e observam que:

dos 261 medicamentos de interesse listados na LMEC, 30,3% não estão presentes na Rename, 11,1% estão na Rename, mas sem qualquer formulação pediátrica, e 32,3% estão presentes em algumas, mas não todas as formulações listadas na LMEC. Considerando todos os itens de formulações listados na LMEC (n = 577), 349 não constam na Rename, desses, 19,6% devido à intensidade de dosagem, e 18,5% devido à forma farmacêutica (COELHO et al., 2013).

Boa parte desses medicamentos não estão acessíveis no mercado nacional, ou seja, não possuem registro ou produção por indústrias farmacêuticas. Nas discussões com os membros do GT e convidados, verificou-se que a resolução para produção e acesso de boa parte dos medicamentos necessários e indisponíveis no País dar-se-á por três vias, a depender das características da demanda e parâmetros regulatórios: (i) importação momentânea via organismos internacionais, (ii) produção por laboratórios oficiais, e (iii) manipulação magistral.

A importação de determinados produtos indisponíveis no Brasil, mas disponíveis no mercado internacional, está prevista na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Anvisa e define no § 5º do art. 8º que

a agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (BRASIL, 1999).

A produção de medicamentos por laboratórios públicos é, sem dúvida, uma grande conquista do SUS e é fundamental para acesso àqueles com pouco interesse do mercado farmacêutico privado, com destaque para vacinas e medicamentos usados no tratamento de doenças transmissíveis. Bastos (2006) identificou a participação de laboratórios públicos em mais de 30% das aquisições pelo Ministério da Saúde, porém destacou a pouca capacidade inovativa destes. É necessário ponderar, também, que a rede de laboratórios oficiais está centrada no atendimento ao ente federal, tendo pouca inserção no atendimento a estados e municípios. No tocante à área de Pediatria, é comum considerar a “escala de produção” como fator limitante para a viabilidade de investimento para produção de pequenas quantidades necessárias a alguns tratamentos pediátricos, além de limitações nos aspectos regulatórios como a necessidade de ensaios clínicos suficientes para registro de determinadas indicações.

A manipulação magistral, apesar de realizada em algumas unidades de saúde do SUS, por meio de licitações ou produção farmacotécnica, principalmente na área hospitalar, não possui previsão pelas políticas do SUS, nem financiamento pactuado entre os entes. Porém, torna-se também uma alternativa para a viabilização do acesso a algumas apresentações sem registro e sem escala suficiente de produção pela indústria. A cafeína é um exemplo de medicamento frequentemente manipulado para uso no tratamento da apneia dos prematuros em maternidades de todo País, dada sua indisponibilidade de produção por indústrias farmacêuticas nacionais. Necessidades como essa podem representar uma parcela importante do arsenal terapêutico da pediatria e especialmente da neonatologia.

COSTA et al. (2009) identificaram, pelo menos, 126 “medicamentos problema em pediatria” que envolviam, entre outras classes, antibacterianos de uso sistêmico, antiepiléticos, antiasmáticos e analgésicos. Os principais problemas estavam relacionados à concentração inapropriada (43), à forma farmacêutica inadequada (35), ao não licenciamento para uso pediátrico (28) e a restrições de faixa etária (23).

Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo V – Financiamento e acesso a medicamentos”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias:

### RECOMENDAÇÃO 16

Elaborar, no âmbito do GT de Assistência Farmacêutica em Pediatria, lista de medicamentos e produtos prioritários para Assistência Pediátrica no Brasil.

#### ESTRATÉGIAS:

- 16.1. Considerar as necessidades sanitárias pediátricas para a definição de uma lista de medicamentos e das políticas e diretrizes de uso, de forma transparente e sensível à política nacional, após avaliação das alternativas terapêuticas mais eficazes, seguras e custo efetivas por uma comissão multidisciplinar com competência técnica e suporte administrativo.
- 16.2. A partir dos itens identificados e listados, verificar os que estão incluídos na Rename e os que não estão, mas possuem produção nacional e são passíveis de incorporação na lista (ver Recomendação 12).
- 16.3. Identificar os itens que atendem critérios de produção por laboratórios nacionais (públicos e privados) e articular com área produtiva, conforme recomendações 6 e 7.
- 16.4. Considerar itens disponíveis no mercado internacional e passíveis de importação via organismos internacionais até que seja estabelecida a produção nacional.
- 16.5. Avaliar possibilidade de utilização do Fundo Estratégico da Opas e articulação com outros países, bem como aquisições via Mercosul, visto que muitos países também carecem de formulações pediátricas e há escassez de apresentações no mercado mundial.
- 16.6. Relacionar itens não passíveis de importação ou produção nacional em escala industrial que teriam indicação de produção magistral.
- 16.7. Além de fármacos, identificar acessórios ou dispositivos médicos que auxiliem a qualificação do processo de utilização dos medicamentos prioritários, como dosadores para administração de pequenas doses orais, dispositivos para fracionamento e administração de medicamentos via sonda, agentes suspensores universais, entre outros.

**RECOMENDAÇÃO 17**

Estruturar rede de serviços de referência em manipulação, adaptação ou derivação de medicamentos para atendimento das necessidades de Pediatria no SUS.

**ESTRATÉGIAS:**

- 17.1 Estruturação de rede de serviços de farmacotécnica diretamente ligada às unidades de saúde do SUS ou conveniadas com farmácias magistrais para atendimento do SUS, por meio de licitação dos itens prioritários identificados.
- 17.2. Iniciar discussão com áreas relacionadas sobre as possibilidades de financiamento dessas formulações via sistemas de informações hospitalares (SIH-SUS), ambulatoriais (SIA-SUS) ou outros meios.

**RECOMENDAÇÃO 18**

Garantir informações sobre acesso a medicamentos para crianças nas diretrizes do Ministério da Saúde.

**ESTRATÉGIAS:**

- 18.1. Revisar diretrizes para inclusão de informações sobre acesso a medicamentos para a população pediátrica nos protocolos do Ministério da Saúde, especialmente: (i) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e (ii) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia.
- 18.2. Disseminar informações de acesso a medicamentos para crianças por outras fontes de financiamento (componente básico, estratégico, procedimentos hospitalares e ambulatoriais).

**RECOMENDAÇÃO 19**

Revisar os mecanismos de financiamento e acesso a medicamentos para saúde da criança, com foco nas condições transmissíveis congênitas.

**ESTRATÉGIAS:**

- 19.1. Analisar as regras de financiamento e efetividade do acesso para doenças de transmissão congênita.
- 19.2. Garantir acesso efetivo a medicamentos para profilaxia e tratamento de condições com histórico de dificuldades ou desabastecimento como sífilis congênita, toxoplasmose congênita, oftalmia neonatal, entre outras a serem definidas.



# **AS AÇÕES DE MANIPULAÇÃO E O PREPARO DAS PEQUENAS DOSES PEDIÁTRICAS**

**“REUNIR INFORMAÇÕES TÉCNICAS É FUNDAMENTAL PARA ORIENTAR PROCESSOS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS TÃO COMUNS NO CUIDADO PEDIÁTRICO. DEVEM SER ABORDADAS EVIDÊNCIAS DE ESTABILIDADE, CUIDADOS PARA EVITAR INTERAÇÕES E INCOMPATIBILIDADES FÍSICO-QUÍMICAS, CONTAMINAÇÃO CRUZADA, DANOS AO MANIPULADOR E AO PACIENTE”**



## EIXO VI

### TRANSFORMAÇÃO, DERIVAÇÃO E DEMAIS AÇÕES DE MANIPULAÇÃO E PREPARO DE DOSES PEDIÁTRICAS

A falta de medicamentos em concentrações e formas farmacêuticas apropriadas ao público pediátrico gera a necessidade de um grande número de atividades de transformação, derivação, diluição e outras atividades de adaptação de medicamentos, principalmente na área hospitalar.

Formas farmacêuticas líquidas para uso oral são especialmente importantes para o cuidado em Pediatria, não só pela facilidade de utilização, como também pela possibilidade de rápido ajuste de dose do tratamento em função da evolução da doença ou pelo próprio desenvolvimento da criança (PINTO; BARBOSA, 2008).

Para obtenção de soluções e suspensões orais na dose adequada, nem sempre os serviços de saúde contam com disponibilidade de manipulação a partir da substância ativa. Não é incomum a obtenção da dose necessária a partir de soluções/suspensões orais mais concentradas, diluição de outras fórmulas líquidas (por exemplo, diluição de um injetável compatível com a administração oral), derivação a partir de trituração ou pulverização de comprimidos ou mesmo a retirada do pó do invólucro da cápsula (PEREIRA et al., 2016).

A falta de formulações parenterais em concentrações apropriadas também é uma realidade, uma vez que são produzidas para atender a população adulta. Isso gera a necessidade de realização de diversas operações de cálculos pela equipe de saúde, diluições sucessivas, manipulação excessiva e administração de doses muito fracionadas, o que predispõe à ocorrência de erros de medicação. Tal situação tem levado alguns pesquisadores a nominarem crianças como órfãs de terapia parenteral (PETERLINI; CHAUD; PEDREIRA, 2003; BELELA; PEDREIRA; PETERLINI, 2011).

Se por um lado essa prática tem por objetivo adequar o medicamento para a administração ao público pediátrico, viabilizando a terapêutica, por outro, há de se considerar a necessidade de protocolos de transformação/derivação

e preparação de fórmulas, serviços capacitados para a realização dessas atividades, com profissionais treinados e habilitados, uma vez que a derivação inadequada pode incorrer em inexactidão de dose, contaminações e outras consequências que podem comprometer o sucesso do tratamento. Em casos graves, danos irreversíveis e até mesmo morte podem estar associados a esses erros de medicação (MIASSO et al., 2006).

Belela, Pedreira e Peterlini (2011) reuniram diferentes estudos que demonstram a epidemiologia dos erros de medicação em crianças, principalmente as que se encontram em unidades de emergência, unidades de cuidados intensivos e cuidados em oncologia. Tonello et al. (2013) verificaram que na prática do cuidado hospitalar pediátrico equívocos no processo de diluição das doses que poderiam ser minimizadas pela disponibilização de informações farmacêuticas a equipe de saúde.

Risco maior há quando, em alguns casos, a adaptação de fórmulas precisa ser feita pelo próprio paciente ou seu cuidador, muitas das vezes em ambientes inadequados e sem as precauções necessárias. Especialmente para os tratamentos de doenças crônicas, em nível ambulatorial ou domiciliar, essa prática de diluições se repete diariamente e pode se estender por muitos anos, o que pode aumentar a chance de erros de medicação. Como exemplos, podem ser citados o micofenolato de mofetila e outros medicamentos para uso na profilaxia de rejeição de transplantes, disponíveis apenas na forma farmacêutica de comprimidos, ou mesmo a hidroxiureia cápsula, usada na doença falciforme. Esse último medicamento, dado seu potencial citotóxico, apresenta riscos ainda maiores para a manipulação doméstica pelo paciente ou seus cuidadores.

Reunir informações técnicas é fundamental para orientar processos de manipulação e adaptação de medicamentos tão comuns no cuidado pediátrico. Devem ser abordadas evidências de estabilidade, cuidados para evitar interações e incompatibilidades físico-químicas, contaminação cruzada, danos ao manipulador e ao paciente.

Nesse sentido, no que diz respeito ao Eixo VI – Transformação, derivação e demais ações de manipulação e preparo de doses pediátricas, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias para esse eixo temático:

### **RECOMENDAÇÃO 20**

Elaboração de Documento Técnico Nacional (Memento Farmacotécnico) com diretrizes e orientações sobre transformação, derivação, demais ações de manipulação e preparo de doses.

#### **ESTRATÉGIAS:**

- 20.1. Criar subgrupo de trabalho envolvendo áreas/instituições como Conselho Federal de Farmácia, Sbrafh, Cofen, Anfarmag, Anvisa, ISMP, universidades e outras instituições e especialistas para elaboração de documento técnico nacional.
- 20.2. Criar Memento Farmacotécnico como documento oficial para informações técnicas quanto às transformações/derivações e atividades de manipulação e preparo de medicamentos mais comuns em pediatria.

### **RECOMENDAÇÃO 21**

Fomentar estudos para elaboração de evidências de estabilidade e qualidade de determinados produtos-alvo de transformação, derivação, manipulação magistral.

#### **ESTRATÉGIAS:**

- 21.1. Realizar levantamento sobre as principais transformações, derivações, manipulações realizadas nos serviços de saúde do País, com revisão das evidências sobre seus métodos de preparação e estabilidade.

# **AS DIRETRIZES DE ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA NO SUS**

**“O DESENVOLVIMENTO DE DIRETRIZES CLÍNICAS QUE QUALIFIQUEM A ASSISTÊNCIA PEDIÁTRICA PELA APLICAÇÃO DA MELHOR EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DISPONÍVEL, COM ELUCIDAÇÃO DE DÚVIDAS DO CUIDADO, PROMOÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA E DE PRÁTICAS DESMEDICALIZANTES DEVE SER O OBJETIVO DA GESTÃO DO SUS”.**



## EIXO VII

### DIRETRIZES CLÍNICAS, CUIDADO E SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS

A população pediátrica é diversificada e compreende desde neonatos pré-termo até adolescentes. Tais pacientes têm parâmetros farmacocinéticos distintos nos vários estágios de desenvolvimento, e as doses de medicamentos podem variar em até 100 vezes de um neonato pré-termo a um adolescente. Muitas vezes são necessários inúmeros cálculos para que as doses sejam individualizadas de acordo com a idade, o peso ou a área de superfície corporal. Por esses motivos, entre outros, os pacientes pediátricos estão sujeitos a um risco maior de eventos adversos relacionados a medicamentos (COHEN, 2007).

Cohen (2007) afirma que, embora a probabilidade de eventos adversos preveníveis e erros de medicação sejam similares em adultos e crianças, a probabilidade de eventos adversos potenciais é maior em pacientes pediátricos, especialmente aqueles em cuidado intensivo neonatal. A ausência do peso atual dos pacientes, bem como da dose calculada e da dose por peso ou área de superfície corporal, são fatores que contribuem para os erros de medicação.

O paciente pediátrico é mais vulnerável e tem maior probabilidade de sofrer dano decorrente de evento adverso. O risco é maior com o uso de medicamentos potencialmente perigosos – MPPs (GREENALL et al., 2009).

Esses pacientes exigem atenção especial no uso de medicamentos. Entre os MPPs que apresentam maior risco de dano aos pacientes pediátricos destacam-se os opioides. É necessário identificar soluções para garantir a segurança no uso de opioides em crianças (INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES CANADA, 2009).

Nesse sentido, o uso da saúde baseada em evidências na prática clínica consolida-se atualmente como uma necessidade de qualificação dos serviços de saúde, um direito dos usuários de serem submetidos a intervenções mais seguras, além de ser uma estratégia para adoção de práticas mais custo efetivas.

Em áreas que há escassez de produção científica como a

Pediatria, o uso da saúde baseada em evidências é ainda mais importante. A intensa revisão do que é produzido e a análise da melhor evidência disponível devem ser etapas prévias essenciais para definição das condutas clínicas. Essas, para serem efetivas, devem estar integradas com as experiências (MATTIELLO; SARRIA, 2014).

A elaboração de diretrizes clínicas com rigor metodológico, sem conflito de interesses e com a participação dos profissionais e grupos envolvidos é indicativo de qualidade de qualquer serviço ou sistema de saúde. A estruturação do processo de elaboração de protocolos e diretrizes clínicas tem sido alvo de investimentos do SUS nos últimos anos, permutando de documentos restritos a opinião de especialistas para diretrizes com métodos sistemáticos de elaboração e aplicação nos diferentes contextos regionais (RIBEIRO, 2010; MEGA et al., 2015).

Exemplo disso são os chamados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), do Ministério da Saúde, que inicialmente estavam restritos a medicamentos de alto custo e nos últimos anos tendem a abordar outros grupos de medicamentos, inclusive aqueles considerados negligenciados. Porém, boa parte deles ainda carece de informações sobre uso e acesso ao público pediátrico, o que deve ser revisto nas próximas atualizações (MEGA et al., 2015).

Outra dificuldade apontada pelo GT é a falta de harmonização entre as diferentes diretrizes de conduta elaboradas pelos entes do SUS e entidades de classe. Exemplo disso é a divergência de indicações e esquema terapêutico do Palivizumabe, com dissensos de conduta nas recomendações do Ministério da Saúde, Sociedade Brasileira de Pediatria e protocolos estaduais, o que gera confusões de cuidado, programação e financiamento do acesso à terapia.

Por outro lado, a falta de diretrizes nacionais para determinadas condições também se configura como um desafio para qualificação da assistência. Duas situações foram especialmente debatidas no GT: assistência em cuidados paliativos e saúde mental.

Observou-se que deficiências na prestação dos cuidados paliativos pediátricos podem ser atribuídas às barreiras organizacionais, culturais e econômicas. Há complicadores presentes, como o aspecto único das doenças e agravos na infância, o reduzido número de pacientes, associado à multiplicidade e à ampla dispersão geográfica dos casos. Aspectos de assistência ativa e integral que envolvam abordagem de sintomas, suporte mental e familiar precisam ser abordados para qualificação dos profissionais de saúde (VALADARES; MOTA; OLIVEIRA, 2013).

No campo da saúde mental as problemáticas relacionadas à assistência terapêutica também se evidenciam na infância, ainda considerada bastante negligenciada nas políticas públicas, segundo estudiosos e profissionais da área (BORGES et al., 2013).

O tratamento de transtornos mentais pode adotar três componentes: uso de medicamentos (Farmacoterapia), Psicoterapia e Reabilitação Psicossocial de uma forma clinicamente significativa e integrada. Assim, o tratamento medicamentoso constitui-se em uma das estratégias terapêuticas, embora em muitos casos o uso de medicamentos seja a única escolha empregada, particularmente em crianças e adolescentes (CARVALHO et al., 2012; MACIEL et al., 2013).

Estudo realizado em serviços de saúde mental infanto-juvenis do SUS, em 2012, evidenciou que 88,4% das crianças receberam, em seu primeiro atendimento nesse serviço, uma prescrição com psicotrópicos e pelo menos um terço das prescrições apresentavam problemas farmacêuticos como adequação de dose (MACIEL et al., 2013).

Também foram percebidos longos períodos de uso dos psicotrópicos, com esparsas reavaliações, carência de ofertas terapêuticas alternativas e ausência de seguimento clínico, criando uma prática de repetição de receitas muito criticada pelos usuários. Os trabalhadores das unidades afirmaram sentirem-se impotentes diante da vulnerabilidade social e realizar “tratamento paliativo”, o que se reflete na medicalização de sintomas (CAMPOS et al., 2011).

A medicalização da saúde é considerada, muitas vezes, um processo doentio que é levado para sustentar a “máscara sanitária de uma sociedade destrutiva”. Além disso, o modelo biomédico influenciado, hegemonicamente pelo mercado, gera uma medicina de reparo e manutenção, em que o prescritor é voltado simplesmente para o ato de aliviar os sintomas (ILLICH, 1975).

A medicalização não é um conceito totalmente novo na sociologia, e nos últimos anos houve aumento do seu uso (ABRAHAM, 2010; FOX; WARD, 2008; WILLIAMS; MARTIN; GABE, et al., 2011). Denota da transformação do ser humano e de suas condições, recursos e capacidades em oportunidades para uma intervenção farmacêutica e a utilização de medicamentos responde uma patologia, que muitas vezes distorcem os comportamentos humanos em simples sintomas passíveis de tratamento. Daí a necessidade de criar ferramentas clínicas para dar conta dessa situação no campo da saúde mental infanto-juvenil.

Exemplo icônico desse problema é o intenso debate em torno do uso abusivo do metilfenidato. Com questionamentos quanto à controversa prevalência e métodos diagnósticos do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), sua interface no ambiente escolar e os danos causados pelo seu uso indiscriminado.

O GT reforçou a necessidade do Ministério da Saúde se posicionar com a elaboração de diretrizes nacionais que regulem de forma integral o diagnóstico e o cuidado do TDAH, com foco principalmente em práticas não medicamentosas e em conformidade com orientações do CNS e da Reunião de Altas Autoridades de Direitos Humanos (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2015; REUNIÃO DE ALTAS AUTORIDADES EM DIREITOS HUMANOS, 2015).

O desenvolvimento de diretrizes clínicas que qualifiquem a assistência pediátrica por meio da aplicação da melhor evidência científica disponível, a elucidação de dúvidas do cuidado, promoção da cultura de segurança e de práticas desmedicalizantes devem ser o objetivo da gestão do SUS. Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo VII – Diretrizes

clínicas, cuidado e segurança no uso de medicamentos”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias para esse eixo temático:

### RECOMENDAÇÃO 22

Elaborar protocolos para a assistência pediátrica no âmbito do SUS.

#### ESTRATÉGIAS:

- 22.2. Elaborar protocolo de atenção à saúde mental pediátrica, com foco em ações não medicamentosas e, sempre que possível, desmedicalizantes, como no caso do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).
- 22.3. Elaborar protocolo de cuidados paliativos em crianças e adolescentes.
- 22.4. Elaborar protocolo de diabetes na infância.
- 22.5. Adaptar o Protocolo de Segurança na Prescrição, Dispensação e Administração de Medicamentos, elaborado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente, no contexto da atenção à saúde da criança.
- 22.6. Elaborar protocolo para toxoplasmose congênita.

### RECOMENDAÇÃO 23

Revisar e atualizar os diferentes documentos de atenção integral à saúde da criança do Ministério da Saúde.

#### ESTRATÉGIAS:

- 23.1. Considerar na estratégia de revisão e harmonização: Rename e publicações referentes à assistência farmacêutica, estratégia de Atenção Integral à Doenças Prevalentes da Infância (Aidpi), Guia de Atenção à Saúde do Recém-nascido, Protocolo de Atenção Básica: Saúde da Criança, Guia de Vigilância em Saúde, demais publicações do MS, além de documentos e recomendações de organizações, entidades e sociedades científicas.
- 23.2. Garantir a inclusão de informações sobre uso de medicamentos em crianças nas atualizações do FTN.
- 23.3. Revisão e verificação da possibilidade de submissão à Conitec do documento Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias como diretriz de cuidado.



# **EDUCAÇÃO PARA PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS NA PEDIATRIA**

**“INCLUIR TEMAS DA PEDIATRIA  
NO DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES  
EDUCATIVAS NA COMUNIDADE E NA  
CAPACITAÇÃO DE TRABALHADORES  
DA SAÚDE VAI AO ENCONTRO DAS  
ESTRATÉGIAS PARA PROMOÇÃO DO USO  
RACIONAL DE MEDICAMENTOS DO SUS”**



## EIXO VIII

### FORMAÇÃO E EDUCAÇÃO PARA O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A relevância da temática do Uso Racional de Medicamentos (URM) tem ganhado expressão ao longo dos últimos anos, tanto na agenda nacional quanto internacional levando a OMS, entre 2000 e 2005, a publicar a série *Perspectivas Políticas da OMS sobre medicamentos*. O fascículo 5 dessa série é dedicado inteiramente à discussão dos componentes centrais da promoção do URM, enfocando estratégias e recomendações para que os pacientes recebam os medicamentos nas doses corretas, durante um período de tempo adequado e a um menor custo possível (OMS, 2002).

A promoção do Uso Racional de Medicamentos é uma das diretrizes da PNM, em que se observa especialmente a questão da formação profissional, “Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde”, sendo também eixo estratégico da Pnaf: “promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo” (BRASIL, 1998; 2004).

Por seu caráter interdisciplinar, a temática envolve diversos atores e segmentos da gestão, dos trabalhadores, da comunidade, da academia, entre outros, considerando suas especificidades e potencialidades para a promoção do URM. Assim, incluir temas da Pediatria no desenvolvimento de ações educativas na comunidade e na capacitação de trabalhadores da saúde vai ao encontro das estratégias para promoção do URM (FRANCESCHETTI-DE-SOUSA et al., 2010).

Para ações educativas com a comunidade, pontos como automedicação e cuidados para evitar acidentes com medicamentos devem ser abordados. Cada vez mais estudos têm abordado o tema da automedicação em crianças, demonstrando questões relacionadas à dificuldade de acesso a serviços de saúde e a busca pela praticidade de tratar “sintomas leves” como febre e dor (PFAFFENBACH, 2010; BECKHAUSER et al., 2010). Revisão de Martins (2006) demonstrou que grande parte dos estudos apontam medicamentos e produtos químicos

como um dos principais fatores de acidentes tóxicos que levam à internação e morte de crianças.

Nesse sentido, no que diz respeito ao “Eixo VIII – Formação e educação para o uso racional de medicamentos”, o grupo de trabalho aponta as seguintes recomendações e estratégias para esse eixo temático:

#### **RECOMENDAÇÃO 24**

Promover atividades sobre o URM em Pediatria, direcionadas aos cidadãos, especialmente pais, cuidadores e educadores.

#### **ESTRATÉGIAS:**

- 24.1. Identificar e promover parcerias entre representantes dos trabalhadores e gestores do SUS, universidades, sociedades, conselhos e organismos não governamentais, visando às ações de educação em saúde.
- 24.2. Incluir o tema “URM em Pediatria” nas atividades do Programa Saúde na Escola, política intersetorial da Saúde e da Educação.
- 24.3. Identificar as oportunidades de utilização das práticas integrativas e complementares visando à redução do uso abusivo de medicamentos em crianças (ex.: psicofármacos, antibióticos, broncodilatadores, analgésicos, entre outras classes).

#### **RECOMENDAÇÃO 25**

Estimular e promover a presença de farmacêutico clínico com capacitação específica na rotina das unidades de assistência à saúde da população pediátrica.

#### **ESTRATÉGIAS:**

- 25.1. Promover a capacitação de farmacêuticos clínicos em Pediatria.
- 25.2. Inserir o farmacêutico na equipe multiprofissional de saúde a fim de que as atividades clínicas de avaliação, acompanhamento farmacoterapêutico e cuidado farmacêutico possam ser realizadas.

#### **RECOMENDAÇÃO 26**

Formar e capacitar profissionais da Saúde, especialmente dentistas, enfermeiros, farmacêuticos e médicos, sobre o Uso Racional de Medicamentos em recém-nascidos, lactentes, crianças e adolescentes.

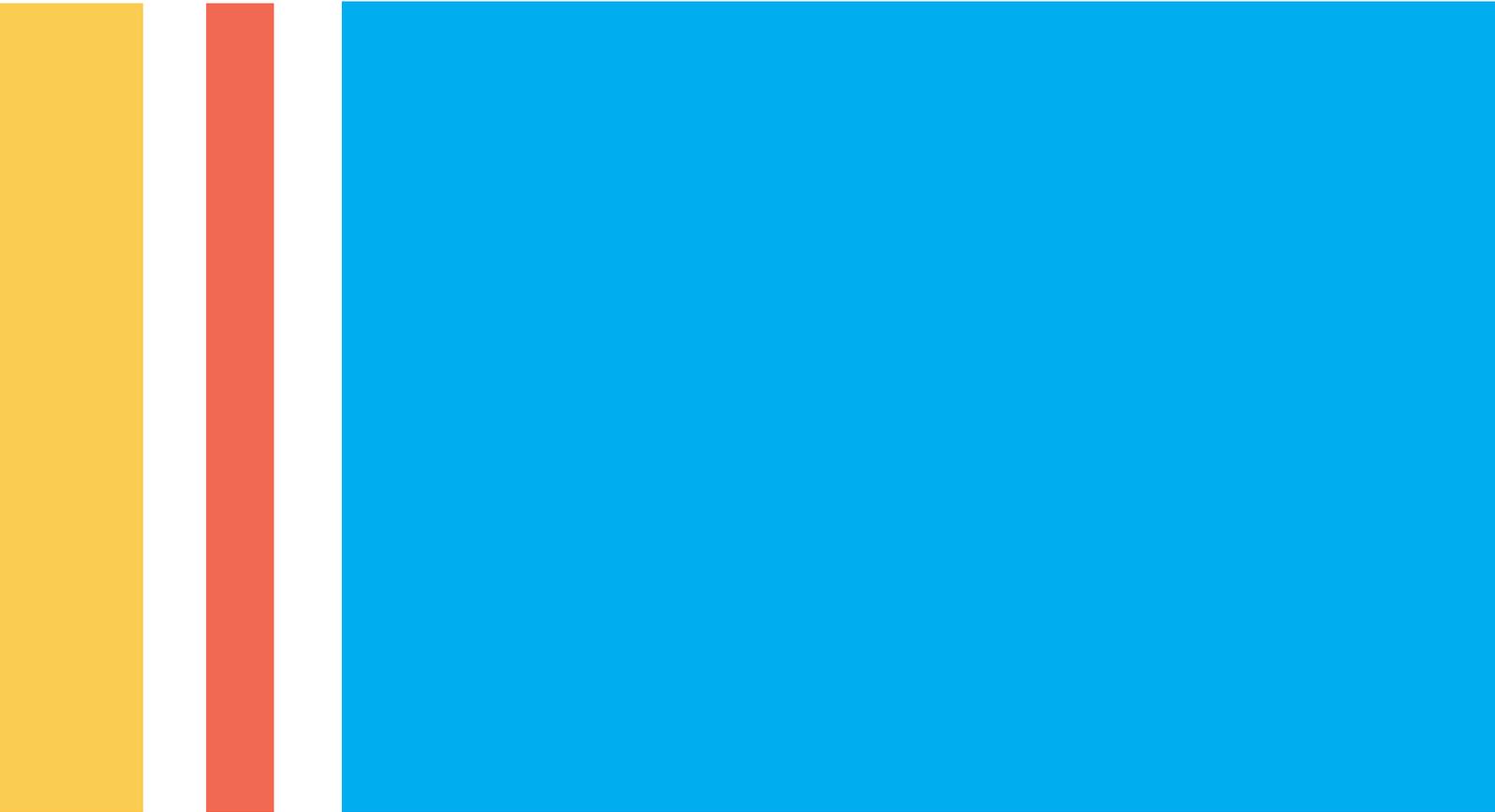
#### **ESTRATÉGIAS:**

- 26.1. Apontar de forma articulada com os Ministérios da Saúde e da Educação e conselhos de classe a necessidade de incluir e aprimorar os conteúdos de promoção do Uso Racional de Medicamentos em Pediatria no ensino de graduação, especializações, residências multiprofissionais, mestrados e doutorados.
- 26.2. Promover congressos, seminários, oficinas, campanhas e outras formas de eventos direcionados à temática do URM em Pediatria.
- 26.3. Promover parcerias entre trabalhadores e gestores do SUS, universidades, sociedades, conselhos e organismos não governamentais visando à elaboração de cursos de capacitação sobre o URM, especialmente de profissionais prescritores.

- 26.4. Identificar profissionais, serviços e experiências exitosas, nacionais e internacionais, para contribuir e cooperar na disseminação de conhecimentos.
- 26.5. Promover a capacitação, a conscientização e o incentivo à notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos.



# CONSIDERAÇÕES FINAIS





A atenção à saúde da população pediátrica revela-se permeada por muitos desafios na área de Assistência Farmacêutica. Promover políticas públicas que alterem o quadro de dificuldades assistenciais e tragam avanços para a terapêutica pediátrica deve ser um objetivo a ser perseguido pelo SUS.

Espera-se que este documento possa nortear o desenvolvimento das políticas públicas existentes e fomentar ações que qualifiquem a Assistência Farmacêutica em Pediatria para ampliar a oferta, qualificar o acesso e promover o Uso Racional de Medicamentos em Pediatria no Brasil.

Cabe destacar que o constante monitoramento e avaliação das recomendações e estratégias aqui estabelecidas são pontos críticos para o alcance desses objetivos, sendo necessária articulação com as áreas competentes.

O próximo passo do GT é apontar, de forma prática e fundamentada, os medicamentos e insumos prioritários para a população pediátrica brasileira. Essa lista de indicações será desenvolvida nos próximos meses e virá acompanhada de propostas de soluções possíveis para garantia da oferta, acesso e uso racional. Contamos com a mobilização de toda a sociedade, como usuários, profissionais, gestores da saúde, especialistas, área produtiva, associações profissionais, movimentos sociais e demais atores para superar esses desafios e trazer mais saúde às crianças brasileiras.



# REFERÊNCIAS





ABRAHAM, J. Pharmaceuticalization of society in context: theoretical, empirical and health dimensions. **Sociology**, [S.l.], v. 44, n. 4, p. 603-622, 2010.

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, [S.l.], v. 13, n. 25, p. 269-298, 2006.

BECKHAUSER, G. C. et al. Utilização de medicamentos na pediatria: a prática de automedicação em crianças por seus responsáveis. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 262-268, 2010.

BELELA, A. S. C.; PEDREIRA, M. L. G.; PETERLINI, M. A. S. Erros de medicação em pediatria. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.l.], v. 64, n. 3, p. 563-569, 2011.

BORGES, A. P. et al. Evaluation of unlicensed and off-label antiepileptic drugs prescribed to children: Brazilian Regulatory Agency versus FDA. **International Journal of Clinical Pharmacy**, [S.l.], v. 35, n. 3, p. 425-431, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52-53.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2012a. Seção 1, p. 59.

\_\_\_\_\_. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 abr. 2011a. Seção 1, p. 1-2.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Balanco Conitec: 2012-2014**. Brasília, 2014a. 42 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. **Revista de Saúde Pública**, Brasília, v. 45, n. 2, p. 436-439, 2011b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. PORTAL DA SAÚDE. **Produtores Oficiais**. 2016. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/582-sctie-raiz/deciis/13-deciis/12907-produtores-oficiais>>. Acesso em: 22 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.531, de 12 de novembro de 2014**. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento

das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. 2014b. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html)>. Acesso em: 12 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.130, de 5 de agosto de 2015. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 ago. 2015. Seção 1, p. 37.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Atenção à saúde do recém-nascido**: guia para os profissionais de saúde. 2. ed. Brasília, 2012b. 195 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Suplemento alimentar com múltiplos micronutrientes em pó para implantação do NutriSUS**. 2014c. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2014/SuplementoAlimentar-130-FINAL.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Política Nacional de Saúde Integral da População Negra** : uma política para o SUS. Brasília, 2013. 36 p.

CAMPOS, R. O. et al. Mental health in primary care: an evaluative study in a large brazilian city. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 12, p. 4643-4652, 2011.

CARVALHO, I. L. N. et al. Caps i: avanços e desafios após uma década de funcionamento. **Cadernos Brasileiros de Saúde Mental**, Florianópolis, v. 6, n. 14, p. 42-60, 2014.

CHAVES, R. G. et al. Amamentação e uso de antiinflamatórios não esteróides pela nutriz: informações científicas versus conteúdo em bulas de medicamentos comercializados no Brasil. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v. 6, n. 3, p. 269-276, 2006.

COELHO, H. L. L. et al. Uma comparação crítica entre a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças da Organização Mundial de Saúde e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 89, n. 2, p. 171-178, 2013.

COHEN, M. R. **Medication errors**: preventing medication erros in pediatric and neonatal patients. 2. ed. [S.l.]: American Pharmacists Association, 2007. p. 469-490.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Recomendação nº 019, de 8 de outubro de 2015**. Recomenda a promoção de práticas não medicalizantes por profissionais e serviços de saúde e a publicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para prescrição de metilfenidato, de modo a prevenir a excessiva medicalização de crianças e adolescentes. 2015. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes/2015/Reco019.pdf>>. Acesso em: 4 nov. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasil). **Assistência Farmacêutica no SUS**. 1. ed. atualizada. 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS, v. 7). Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/atualizacao-2015/L07\\_Assis-Farmacutica-no-SUS\\_jun2015.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/atualizacao-2015/L07_Assis-Farmacutica-no-SUS_jun2015.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2016.

COSTA, P. Q.; REY, L. C.; COELHO, H. L. L. Carência de preparações medicamentosas para uso em crianças no Brasil. **Jornal de Pediatria** (Rio J.), Porto Alegre, v. 85, n. 3, p. 229-235, 2009.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE (DNDi). **Neglected Patients**. Disponível em: <<http://www.dndi.org/>>. Acesso em: 15 ago. 2016.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). **Paediatric Regulation**. 2016. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000068.jsp&mid=WC0b01ac0580025b8b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000068.jsp&mid=WC0b01ac0580025b8b)> Acesso em: 22 ago. 2016.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Pediatrics**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PediatricTherapeuticsResearch/default.htm>>. Acesso em: 22 ago. 2016.

FOX, N. J.; WARD, K. J. Pharma in the bedroom... and the kitchen... The pharmaceuticalisation of daily life. **Sociology of health & illness**, [S.l.], v. 30, n. 6, p. 856-868, 2008.

FRANCESCHET-DE-SOUSA, I. et al. Uso racional de medicamentos: relato de experiência no ensino médico da Unesc, Criciúma/SC. **Revista Brasileira de Educação Médica**, [S.l.], v. 34, n. 3. p. 438-445, 2010.

GAIVA, M. A. M. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética**, [S.l.], v. 17, n. 1, p.135-146, 2009.

GREENALL, J. et al. Enhancing Safe Medication Use for Pediatric Patients in the Emergency Department. Safe Medication Practices. **Canadian Journal of Hospital Pharmacy**, [S.l.], v. 62, n. 2, p. 150-153, Mar./Apr. 2009. Disponível em: <[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2826921/#\\_\\_ffn\\_sectitle](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2826921/#__ffn_sectitle)>. Acesso em: 22 set. 2016.

ILLICH, I. **A expropriação da saúde: nêmesis da medicina**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES CANADA. National Collaborative: top five drugs reported as causing harm through medication error in paediatrics. **ISMP Canada Safety Bulletin**, [S.l.], v. 9, n. 6, 31 ago. 2009. Disponível em: <<https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2009-6-NationalCollaborative-Top5DrugsReported.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2016.

JAIN, L. The conundrum of off-label and unlicensed drug usage in neonatology. **Jornal de Pediatria**, Porto Alegre, v. 88, n. 6, p. 449-451, 2012.

KIPPER, D. J. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. **Revista Bioética**, [S.l.], v. 24, n. 1, p. 37-48, 2016.

KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, supl. 2, p. s199-s207, 2004.

MACIEL, A. P. P. et al. Avaliação do uso de psicofarmacos em crianças nos serviços de saúde mental em Fortaleza - Ceará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, [S.l.], v. 4, p. 18-22, 2013.

MARTINS, C. B. G. Acidentes na infância e adolescência: uma revisão bibliográfica. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 59, n. 3, p. 344-348, maio/jun. 2006.

MATTIELLO, R.; SARRIA, E. E. Saúde baseada em evidências na pediatria. **Boletim Científico de Pediatria**, [S.l.], v. 3, n. 2, 2014.

- MEGA, T. P. et al. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. **Revista Gestão e Saúde**, [S.l.], v. 6, supl. 4, p. 3275-3285, 2015.
- MIASSO, A. I. et al. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, SP, v. 14, n. 3, p. 354-363, 2006.
- NASCIMENTO JÚNIOR, J. M. et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. *Revista Eletrônica Gestão e Saúde*, [S.l.], v. 6, n. 4, p. 3354-3371, 2015.
- OLIVEIRA, P. H. A. et al. Brazilian pediatric research groups, lines of research, and main areas of activity. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 91, n. 3, p. 299-305, 2015.
- OLSKI, T. M. et al. Three years of paediatric regulation in the European Union. **European journal of clinical pharmacology**, [S.l.], v. 67, n. 3, p. 245-252, 2011.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**: Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra, Sept. 2002. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2016.
- PAULA, C. S. et al. Uso off label de medicamentos em crianças e adolescentes. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, [S.l.], v. 32, n. 2, p. 217-223, 2011.
- PEREIRA, A. C. S. et al. Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. **Revista Paulista de Pediatria**, [S.l.], 2016. No prelo.
- PETERLINI, M. A. S.; CHAUD, M. N.; PEDREIRA, M. L. G. Órfãos da terapia medicamentosa: a administração de medicamentos por via intravenosa em crianças hospitalizadas. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 88-95, 2003.
- PFAFFENBACH, G. Automedicação em crianças: um problema de saúde pública. **Revista Paulista de Pediatria**, [S.l.], v. 28, n. 3, p. 260-261, 2010.
- PINTO, S.; BARBOSA, C. M. Medicamentos manipulados em pediatria estado actual e perspectivas futuras. **Arquivos de Medicina**, [S.l.], v. 22, n. 2-3, p. 75-84, 2008.
- PORTAL BRASIL. **Fiocruz bate recorde de produção de antirretrovirais contra a Aids**. 2014. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2014/12/fiocruz-bate-recorde-de-producao-de-antirretrovirais-contr-a-aids>>. Acesso em: 12 ago. 2016.
- REUNIÃO DE ALTAS AUTORIDADES EM DIREITOS HUMANOS, 26., 2015, Brasília. **Medicalização de Crianças e Adolescentes**. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://medicalizacao.org.br/raadh2015/>>. Acesso em: 4 nov. 2016.
- RIBEIRO, I. C. **Farmacovigilância orientada a um hospital pediátrico por meio da análise de notificações de eventos adversos a medicamentos no Brasil**. 2016. 98 f. Dissertação de (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.
- RIBEIRO, R. C. Diretrizes clínicas : como avaliar a qualidade? **Revista Brasileira de Clínica Médica**, [S.l.], v. 8, n. 4, p. 350-355, 2010.

ROGERS, W; BALLANTYNE, A. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, D. (Org.) et al. **Ética em Pesquisa**: temas globais. Brasília: Letras Livres; Editora UnB, 2008. 404 p.

SENA, L. C. S. et al. Excipientes farmacêuticos e seus riscos à saúde: uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 5, n. 4, p. 25-34, 2014.

SILVA, R. E.; AMATO, A. A.; NOVAES, M. R. C. G. Pharmaceutical innovation and technological dependence: a study of the Brazilian scenario. **International Journal of Clinical Trials**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 15-23, 2016.

SOUZA JÚNIOR, A. et al. Toxic excipients in medications for neonates in Brazil. **European Journal of Pediatrics**, [S.l.], v. 173, n. 7, p. 935-945, 2014.

STOYANOVA-BENINSKA, V. V. et al. The EU paediatric regulation: effects on paediatric psychopharmacology in Europe. **European Neuropsychopharmacology**, [S.l.], v. 21, n. 8, p. 565-570, 2011.

TONELLO, P. et al. Avaliação do uso de medicamentos em uma unidade pediátrica de um hospital privado do sul do Brasil. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, [S.l.], v. 34, n. 1, p. 101-108, 2013.

VALADARES, M. T. M.; MOTA, J. A. C.; OLIVEIRA, B. M. Cuidados paliativos em pediatria: uma revisão. **Revista de Bioética**, [S.l.], v. 21, n. 3, p. 486-493, 2013.

VARGAS, M. et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, [S.l.], v. 46, p. 37-40, 2012. Suplemento.

VIEIRA, J. M. et al. Perfil dos ensaios clínicos envolvendo crianças brasileiras. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.l.], 2016. No prelo.

WILLIAMS, S. J.; MARTIN, P.; GABE, J. The pharmaceuticalisation of society? A framework for analysis. **Sociology of Health & Illness**, [S.l.], v. 33, n. 5, p. 710-725, 2011.



# GLOSSÁRIO





**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Em conformidade com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), compreende “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”.

**CRIANÇA**

Adota-se o conceito de criança da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (Pnaisc), que considera “pessoa na faixa etária de zero a 9 anos, ou seja, de zero a 120 meses”.

**MANIPULAÇÃO**

Conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano (RDC Anvisa nº 67 de 2007).

**MEDICALIZAÇÃO**

Entende-se como o processo de transformação de condições individuais e coletivas anteriormente não consideradas como problemas de saúde em transtornos ou doenças, gerando questionamentos da sua validade diagnóstica e condutas de tratamento (Adaptado de Fórum sobre Medicalização da Educação e da Sociedade, 2010 e CAMARGO Jr, 2013).

**PEDIATRIA**

Adota-se o conceito da Pnaisc que considera “crianças e adolescentes até a idade de 15 anos, ou seja, 192 meses, sendo este limite etário passível de alteração de acordo com as normas e rotinas do estabelecimento de saúde responsável pelo atendimento” no SUS.

**TRANSFORMAÇÃO/DERIVAÇÃO**

manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra (RDC Anvisa nº 67 de 2007).



# ANEXO





## PORTARIA QUE INSTITUI O GRUPO DE TRABALHO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM PEDIATRIA

### PORTARIA Nº 62, DE 15 DE OUTUBRO DE 2015

Institui Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica em pediatria.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando o artigo 227 da Constituição Federal de 1988, que define como dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, a efetivação de seus direitos, reafirmado no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre a proteção integral;

Considerando a Portaria GM/MS n.º 1.459, de 24 de junho de 2011, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS a Rede Cegonha, que consiste numa rede de cuidados que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e ao desenvolvimento saudáveis;

Considerando a Portaria GM/MS n.º 399, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde 2006;

Considerando a Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria n.º 1.130, de 5 de agosto de 2015 que institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria GM/MS n.º 1, de abril de 2013, que Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com a definição da necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente;

Considerando a necessidade de promover a integralidade da atenção e cuidado da criança, na perspectiva da melhoria de sua qualidade de vida e redução da morbimortalidade na infância no País;

Considerando a importância da promoção de medidas que garantam o uso seguro e racional de medicamentos; e

Considerando a importância de estabelecer diretrizes que garantam melhorias na gestão de modo que as instituições operem com maior eficiência e qualidade, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho com a finalidade de identificar as necessidades de medicamentos em formas farmacêuticas adequadas a população pediátrica e propor diretrizes e estratégias para disponibilização dos mesmos.

§ 1º O Grupo de Trabalho de que trata este artigo será composto pelos representantes (titular e suplente) das áreas e entidades abaixo relacionadas, atuando sob a coordenação do primeiro:

- I. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS);
- II. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS);
- III. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS);
- IV. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES/SAS/MS);
- V. Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência (DAHU/SAS/MS);
- VI. Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS);
- VII. Departamento de Gestão da Saúde Indígena (DGESI/SESAI/MS);

- VIII. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- IX. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS);
- X. Universidade Estadual de Campinas (Unicamp);
- XI. Grupo de Pesquisa em Melhores Medicamentos para Crianças (MeMeCri) da Universidade Federal do Ceará (UFC);
- XII. Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil).

§ 2º Para a execução do trabalho deverão ser observados os diferentes níveis de complexidade da assistência prestada e a incorporação tecnológica existente.

§ 3º As funções dos membros do Grupo não serão remuneradas e o seu exercício será considerado de relevância pública.

Art. 2º O Grupo de Trabalho terá prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis por igual período, a contar da publicação desta Portaria, para apresentar relatório com o diagnóstico das necessidades e com as diretrizes e estratégias.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADRIANO MASSUDA







ISBN 978-85-334-2467-8



9 788533 424678



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)