

# Farmacopeia Mercosul

***A importância das Farmacopeias na garantia da qualidade de medicamentos utilizados no tratamento de doenças negligenciadas***

Mônica da Luz Carvalho Soares

Coordenação da Farmacopeia Brasileira – COFAR

Coordenadora

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Mariane Negrão – UNB, Marcela Freitas – UNB e  
Hugo Braga - UNB

Brasília – DF Brasil

Março 2014



# Sistema único de saúde (SUS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUS

- Constituição de 1988: “A saúde é um direito de todos e um dever do Estado”.
- Princípios Legais do SUS : acesso universal, assistência plena, igualdade, participação social, descentralização política administrativa.
- SUS é um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo.

Anvisa

- Autarquia sob regime especial, independência administrativa e autonomia financeira.

**Desde a sua criação as suas responsabilidades incluem: “Promover a revisão periódica e a atualização da Farmacopeia Brasileira”**

- Criada em 1999 pela Lei nº 9.782.

# Farmacopeia Brasileira

**Promover a proteção da saúde da população, estabelecendo requisitos de qualidade, especificações, limites e procedimentos para insumos estratégicos de interesse da saúde, especialmente medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária neste campo e induzindo ao desenvolvimento tecnológico nacional**

**Missão  
e  
Visão**

**Ser referência técnica-científica no Brasil e reconhecida internacionalmente.**

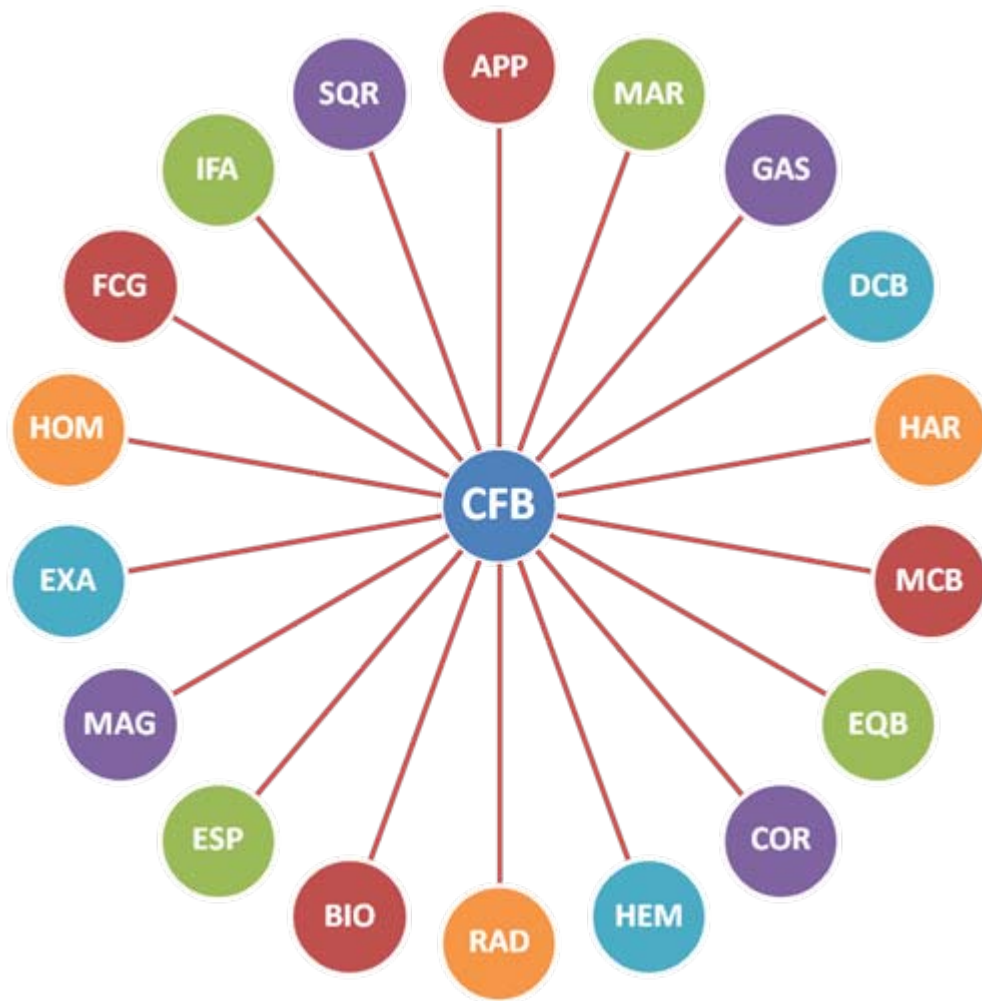
# RDC nº 37/2009: Admissibilidade de outras Farmacopeias

- **Art. 1º:** Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

**Farmacopeia Alemã , Farmacopeia Americana, Farmacopeia Argentina, Farmacopeia Britânica, Farmacopeia Européia, Farmacopeia Francesa, Farmacopeia Internacional (OMS), Farmacopeia Japonesa Farmacopeia Mexicana e Farmacopeia Portuguesa.**

- **Art. 2º:** Na ausência de substâncias químicas de referência certificadas pela Farmacopeia Brasileira poderão ser utilizadas as substâncias químicas de referência certificadas pelas Farmacopeias referidas no Art. 1º.

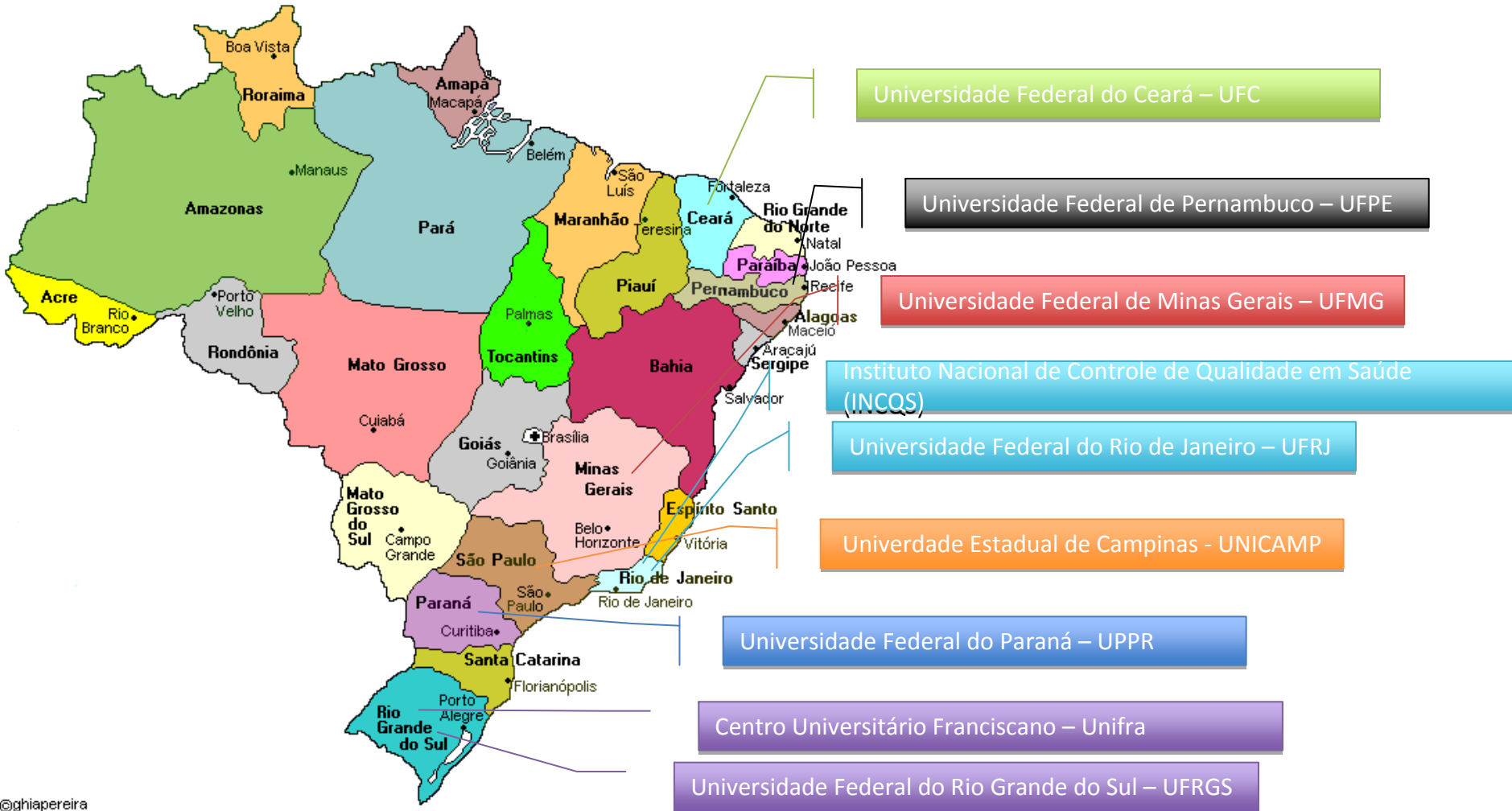
# Comitês Técnicos Temáticos responsáveis pelo desenvolvimento das monografias



APP: Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos  
MAR: Marcadores e Padrões de Referência de Produtos Fitoterápicos  
GAS: Gases Medicinais  
DCB: Denominações Comuns Brasileiras  
HAR: Harmonização de Textos  
MCB: Microbiologia  
EQB: Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência de Medicamentos  
COR: Correlatos de Medicamentos  
HEM: Produtos Hemoderivados  
RAD: Radiofármacos  
BIO: Produtos Biológicos  
ESP: Especialidades Farmacêuticas  
MAG: Medicamentos Magistrais e Oficiais  
EXA: Excipientes e Adjuvantes  
HOM: Homeopatia  
FCG: Farmacognosia  
IFA: Ingredientes Farmacêuticos Ativos  
SQR: Substância Química de Referência

***Diretrizes baseadas nas prioridades da saúde pública***

# Parcerias da FB - Relaf



# Produtos da Farmacopeia Brasileira



Farmacopeia Brasileira, 5ª edição;



Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição;



Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição;



Formulário Fitoterápico Nacional da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição;

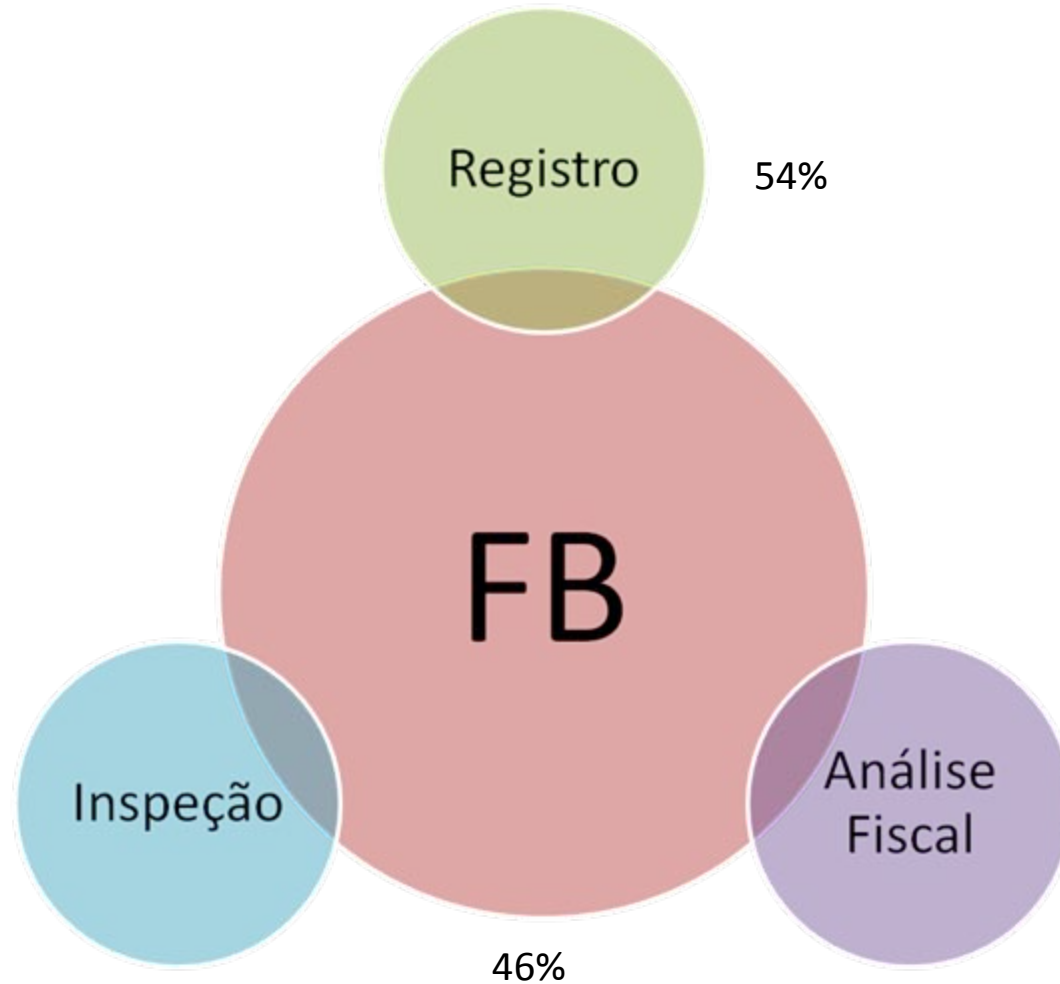


Lista da Denominação Comum Brasileira (DCB); e



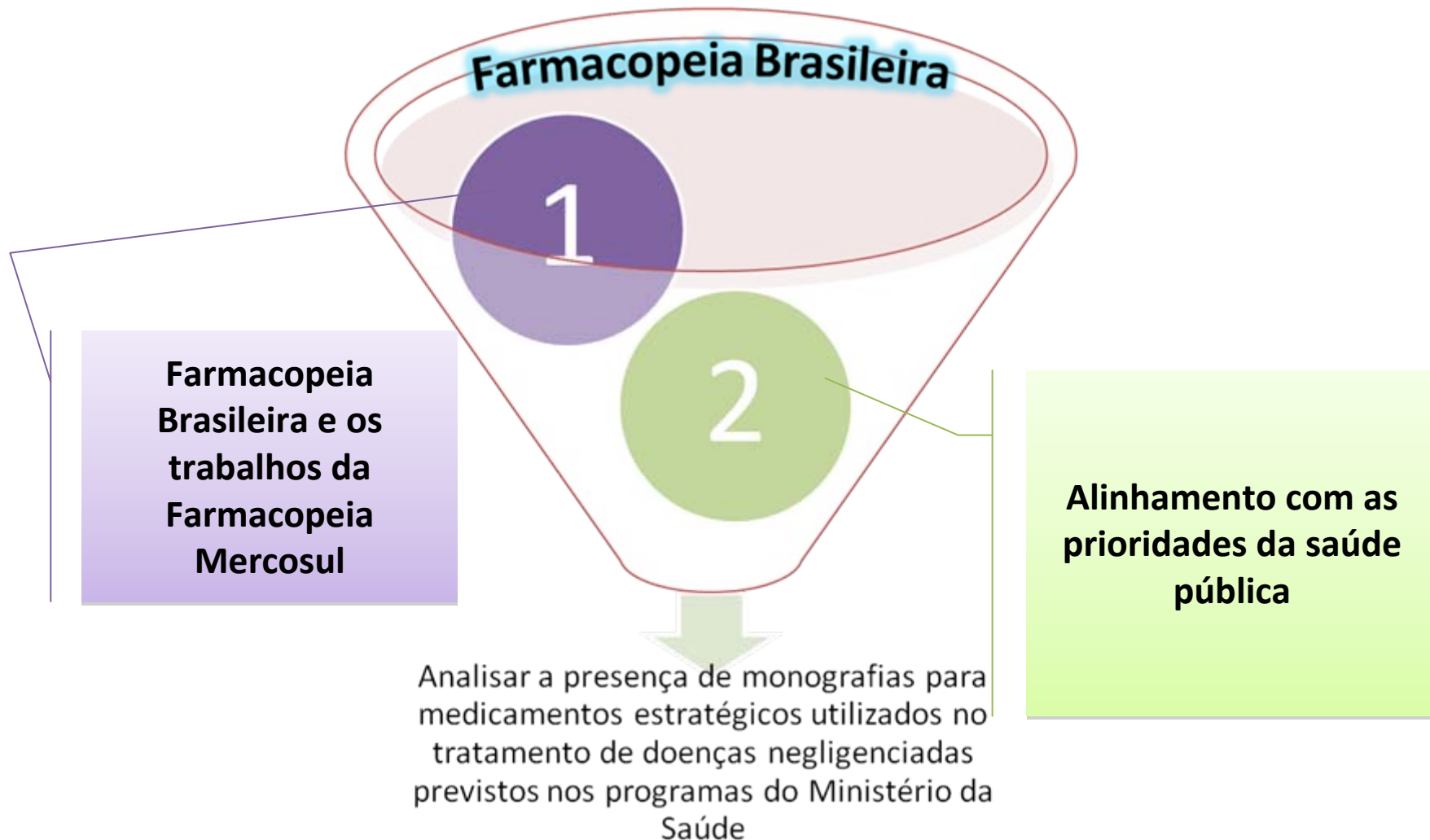
Substâncias de Referência.

# Impacto da FB nas Normativas Sanitárias



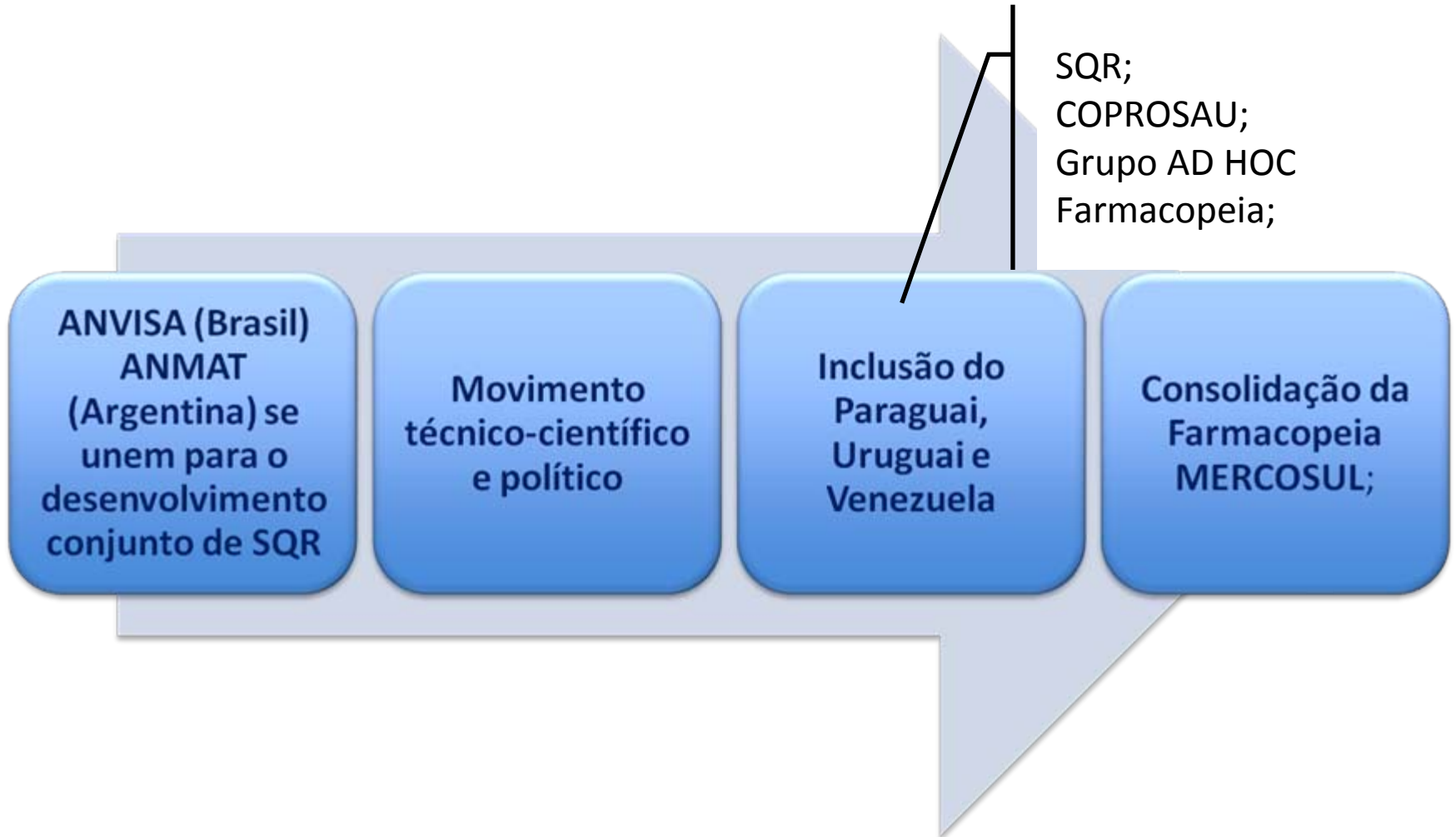


# Objetivos





# L- Farmacopeia MERCOSUL





# Organização da Farmacopeia MERCOSUL



# Reuniões



Reuniões  
Presenciais

**Comitê Técnico**  
**Comitês Técnicos Temáticos**  
**Grupo Executivo**



Reuniões  
Virtuais  
(Elluminate)



# Estabelecimento de 23 SQRs

BETAMETASONA,  
BROMIDRATO DEXTROMETORFANO,  
CLORANFENICOL,  
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA,  
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA,  
CLORIDRATO DE FENILEFRINA,  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA,  
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA,  
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA,  
CLOTRIMAZOL ,  
LORAZEPAM,  
MALEATO DE CLORFENIRAMINA,

NAPROXENO,  
NICOTINAMIDA,  
TEOFILINA,  
CLORDIAZEPÓXIDO,  
CLORIDRATO DE CIPROHEPTADINA,  
CLORIDRATO DE DEXTROPROPOXIFENO,  
NIMODIPINO,  
DIDANOSINA,  
CLORIDRATO DE METFORMINA,  
TIOCONAZOL,  
LOSARTANA POTÁSSICA

# 2013: 4 consultas públicas MERCOSUL

Nº 28/2013: Ajuste de condições cromatográficas em sistemas isocráticos de cromatografia líquida de alta eficiência

Nº 29/2013: Método geral para determinação de rotação óptica

Nº 30/2013: Conceito de miscibilidade e solubilidade

Nº 31/2013: Método geral para a determinação de resíduo por incineração (cinza sulfatadas)

Estrutura das monografias da Farmacopeia MERCOSUL: Manual para elaboração de monografias da FB e Manual de Estilo da FA

Portaria n.1.414/ANVISA, de 02 de setembro de 2013 GT para discutir temas afetos à criação e implantação da Farmacopeia MERCOSUL



# Desenvolvimento Nacional e Regional

- Fortalecimento dos critérios de qualidade de medicamentos e insumos para saúde nos Estados partes;
- Desenvolvimento científico e tecnológico relacionados principalmente com as áreas farmoquímicas e farmacêuticas;
- Ampliação da capacidade e da autonomia do bloco, proporcionando um menor custo financeiro na aquisição de **padrões de referências** e a redução da dependência de fornecedores estrangeiros, promovendo o desenvolvimento nacional e ampliando o acesso a medicamentos seguros e com qualidade;

***“Projeto de cooperação para contribuir com a melhoria da saúde pública dos países do MERCOSUL .”***

# 2- Doenças Negligenciadas

**As doenças negligenciadas matam, prejudicam e debilitam permanentemente milhões de pessoas anualmente.**

**Aproximadamente 1 bilhão de pessoas são afetadas por uma ou mais doenças tropicais negligenciadas .**

## **Objetivos**

- Eliminar e erradicar aquelas doenças alvo das resoluções da Assembleia mundial da saúde e dos comitês regionais da OMS.
- Reduzir significativamente a sobrecarga das doenças ainda não alvejadas para eliminação e erradicação.
- Assegurar que as intervenções usando novas abordagens sejam disponíveis, divulgadas e assecíveis para doenças que tenham métodos de controle pouco eficazes



## Organização Mundial da Saúde

# Doenças Negligenciadas

1. Úlcera de Buruli (infecção *Mycobacterium ulcerans*)
2. Doença de Chagas
3. Dengue/Dengue Hemorrágica
4. Dracunculíase (dracunculose)
5. Equinococose
6. Trematodíases transmitidas por Alimentos
7. Tripanossomíase humana africana (doença do sono)
8. Leishmaniose
9. Lepra
10. Filariose linfática
11. Oncocercose (cegueira)
12. Raiva
13. Esquistossomose
14. Helmintíases solo transmissíveis
15. Teníase / cisticercose
16. Tracoma
17. Buba (treponematoses endêmicas)

## Ministério da Saúde - Brasil

1. Doença de Chagas
2. Dengue/Dengue Hemorrágica
3. Leishmaniose
4. Hanseníase
5. Esquistossomose
6. Helmintíases (solo)
7. Malária
8. Tracoma
9. Tuberculose

# Doença de Chagas



## Etiologia

Doença de Chagas, também conhecida como tripanossomíase americana, é uma doença potencialmente fatal causada pelo protozoário, *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi).



## Epidemiologia

Estima-se que 7 - 8.000.000 são infectadas no mundo, principalmente na América Latina onde a doença de Chagas é endêmica .



## Países

Argentina, Belize, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia \*, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guiana Francesa, Guatemala, Guiana, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, Suriname, Venezuela e Uruguai...

\* Somente na Colômbia, o custo anual dos cuidados médicos para todos os pacientes com a doença foi estimada em cerca de 267 milhões dolares.

# Doença de Chagas

Substância	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Apresentações Farmacêuticas		
Benznidazol		X		X	X
Nifurtimox				X	

MS: Lista do Ministério da Saúde

RENAME: Lista de Medicamentos Essenciais

# Dengue



## Etiologia

Dengue é uma infecção viral transmitida por mosquitos. A infecção provoca síndrome gripal e, ocasionalmente, se desenvolve em uma complicação potencialmente letal chamada dengue hemorrágica.



## Epidemiologia

A incidência de dengue tem crescido dramaticamente em todo o mundo nas últimas décadas. Mais de 2,5 bilhões de pessoas - mais de 40% da população do mundo - estão agora em risco de dengue. A OMS estima que atualmente pode haver 50-100.000.000 infecções por dengue em todo o mundo a cada ano.



## Brasil

Segundo dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), no Brasil, entre os anos de 2011 e 2012, houve uma redução de 87% dos casos graves e 80% das mortes devido à dengue.

# Dengue

Substância (8)	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos (5)	Apresentações Farmacêuticas (13)		
Dipirona		X	comprimido, solução oral	X	X
Paracetamol	X	X	comprimido, solução oral	X	X
Cloridrato de Metoclopramida	X		comprimido, solução oral, injetável	X	
Bromoprida		X	comprimido, solução oral	X	
Maleato de Dexclorfeniramina		X	comprimido, solução oral	X	X
Loratadina		X	comprimido, solução oral	X	X
Cetirizina				X	
Hidroxizina				X	

Braslian Ministry of Health. Avaiable in: <http://portal.saude.gov.br>

Rename 2012. Avaiable in: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)

Braslian Pharmacopoeia. Avaiable in: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/index.htm>

# Leishmaniose



## Etiologia

A leishmaniose é causada por mais de 20 espécies de um protozoário do gênero *Leishmania*. Existem três tipos principais de leishmaniose: **visceral** - (muitas vezes conhecidos como calazar é a forma mais grave da doença), **cutânea** (o mais comum), e **mucocutânea**.



## Epidemiologia

Estimativas mostram a ocorrência entre 2-3.000.000 de novos casos de leishmaniose por ano, com cerca de 350 milhões de pessoas em risco de infecção no mundo. Segundo a OMS, a leishmaniose ocorre em 88 países, 72 deles estão em desenvolvimento.



## América Latina

Na América Latina, a leishmaniose cutânea é a mais comum no Brasil.

# Leishmaniose

Substância (7)	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Apresentações Farmacêuticas		
Antimoniato de Meglumina		X	injetável	X	X
Anfotericina B				X	X
Desoxicolato de Anfotericina B				X	
Imunomoduladores				X	
Pentamidina				X	X
Anfotericina B complexo lipídico				X	X
Anfotericina B Liposomal				X	X

Braslian Ministry of Health. Avaiable in: <http://portal.saude.gov.br>

Rename 2012. Avaiable in: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)

Braslian Pharmacopoeia. Avaiable in: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/index.htm>

# Hanseníase



## Etiologia

Hanseníase é uma doença crônica causada por um bacilo, o *Mycobacterium leprae*. O diagnóstico precoce e o tratamento com poliquimioterapia continua a ser o elemento chave para a eliminação da doença como problema de saúde pública.



## Epidemiologia

De acordo com relatórios oficiais recebidos de 105 países e territórios, a prevalência global de Hanseníase registrada no início de 2012 situou-se em 181.941 casos. O número de casos detectados durante 2011 foi de 219.075 em comparação com 228.474 em 2010.



## Brasil

O Ministério da Saúde adotou, como meta para 2015, eliminar a Hanseníase como um problema de saúde pública, reduzindo a sua prevalência para menos de um caso por 10.000 habitantes.



# Hanseníase

Substância (6)	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Apresentações Farmacêuticas (3)		
Rifampicina		X	cápsula, suspensão oral	X	
Dapsona		X		X	
Clofazimina	X	X		X	X
Prednisona	X	X	comprimido	X	X
Rifampicina (RFM) + Dapsona (DDS)					X
Rifampicina (RFM) + Clofazimina (CFZ) + Dapsona (DDS)					X

# Esquistossomose



## Etiologia

A esquistossomose é uma doença crônica, parasitária causada por vermes de sangue (vermes trematódeos) do gênero *Schistosoma*.



## Epidemiologia

Esta doença parasitária é considerada tropical e subtropical. Afeta 74 países em desenvolvimento, perdendo apenas para a malária em termos de morbidade e mortalidade entre as doenças infecto-parasitárias.



## Brasil

No Brasil, estima-se que existam cerca de 25 milhões de pessoas em risco de infecção pelo *Schistosoma mansoni* e 2,5-6.000.000 pessoas já estão infectadas

# Esquistossomose

Substância	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Apresentações Farmacêuticas		
Praziquantel		X	comprimido	X	X
Oxamniquina				X	X

Braslian Ministry of Health. Avaiable in: <http://portal.saude.gov.br>

Rename 2012. Avaiable in: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)

Braslian Pharmacopoeia. Avaiable in: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/index.htm>

# Helmintíases

## (transmitidas pelo solo)



### Etiologia

Helmintíases transmitidas pelo solo são causadas por diferentes espécies de vermes parasitas. As principais espécies de geo-helminthos que infectam as pessoas é a lombriga (*Ascaris lumbricoides*), o Trichuris (*Trichuris trichiura*) e os ancilostomídeos (*Necator americanus* e *Ancylostoma duodenale*).



### Epidemiologia

Mais de 1,5 bilhão de pessoas, ou 24% da população mundial está com infecções por helmintos transmitidos pelo solo no mundo. Helmintíases transmitidas pelo solo são amplamente distribuídas em áreas tropicais e subtropicais, com os maiores números ocorrendo na África Subsaariana, América, China e leste da Ásia.



### Brasil

No Brasil desde o ano de 2008, houve um declínio geral em testes positivos para geo-helminthíases.

# Helmintíases

## (transmitidas pelo solo)

Substância	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos	Apresentações Farmacêuticas		
Piperazina		X		X	
Albendazol	X	X	comprimido, suspensão oral	X	X
Dietilcarbamazina					X

# Malária



## Etiologia

A malária é uma doença com risco de vida, causada por parasitas que são transmitidos às pessoas através da picada de mosquitos infectados.



## Epidemiologia

De acordo com as últimas estimativas, havia cerca de 219 milhões de casos de malária em 2010 e uma estimativa de 660.000 mortes.



## Brasil

Atualmente, 60% dos casos de malária ocorridos na América Latina estão concentradas no Brasil, enquanto os outros 40% estão distribuídos em outros 20 países. A cada ano, no Brasil existem cerca de 300 000 novos casos de malária registrados.

# Malária

Substância (14)	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos (7)	Apresentações Farmacêuticas (8)		
Cloroquina	X		comprimido	X	X
Difosfato de Primaquina	X	X	comprimido	X	
Artemether		X	injetável	X	X
Artemether + Lumefantrina				X	X
Artesunato + Mefloquina				X	X
Artesunato		X	comprimido	X	X
Cloridrato de Mefloquina		X	comprimido	X	
Doxiciclina		X		X	
Dihidrocloridrato de quinina				X	
Primetamina		X	comprimido	X	X
Hidroxicloroquina				X	X
Primaquina				X	X
Sulfato de quinina				X	X
Clindamicina		X	cápsula, injetável	X	X

Braslian Ministry of Health. Avaiable in: <http://portal.saude.gov.br>

Rename 2012. Avaiable in: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)

Braslian Pharmacopoeia. Avaiable in: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/index.htm>

# Tracoma



## Etiologia

A conjuntivite crônica chamada de tracoma é causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis* gram-negativa.



## Epidemiologia

O tracoma é responsável por 3,6% dos casos de cegueira no mundo.



## Brasil

Desde o século 20 é considerada endêmica no Brasil, onde a maior prevalência ocorre no Amazonas, Pará, Paraíba, Pernambuco, Roraima, Piauí, e Sergipe.



# Tracoma

Substância (9)	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos (5)	Apresentações Farmacêuticas (6)		
Cloridrato de Tetraciclina	X	X	cápsula	X	
Sulfadiazina		X	comprimido	X	X
Hiclato de Doxiciclina		X		X	
Estolato de Eritromicina		X	comprimido, solução oral	X	X
Azitromicina		X	cápsula, suspensão oral	X	X
Sulfacetamie sódico				X	
Claritromicina				X	X
Doxiciclina				X	X
Minociclina				X	X

# Tuberculose



## Etiologia

A tuberculose (TB) é causada por uma bactéria (*Mycobacterium tuberculosis*), que mais frequentemente afetam os pulmões. A tuberculose tem tratamento e pode ser prevenida.



## Epidemiologia

A tuberculose é mais letal associada com HIV / AIDS. Em 2011, 8,7 milhões de pessoas ficaram doentes com tuberculose e 1,4 milhões morreram.



## Brasil

Brasil está entre os 22 países que são considerados prioritários pela OMS na luta contra a tuberculose.

# Tuberculose

Substância (13)	Farmacopeia Brasileira - 5ª edição			MS	RENAME
	Padrões de Referência	Ingredientes Farmacêuticos Ativos (5)	Apresentações Farmacêuticas (11)		
Rifampicina		X	cápsula, suspensão oral	X	X
Isoniazida	X	X	comprimido	X	X
Pirazinamida		X	comprimido	X	X
Etambutol		X	comprimido	X	X
Ciprofloxacino			injetável, comprimido, solução oftálmica	X	
Ofloxacino		X	comprimido, solução oftálmica	X	X
Estreptomicina			injetável	X	X
Levofloxacino				X	X
Rifabutina				X	X
Rifampicina + Isoniazida				X	X
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol				X	X
Etionamida				X	X
Terizidona				X	X

Braslian Ministry of Health. Avaiable in: <http://portal.saude.gov.br>

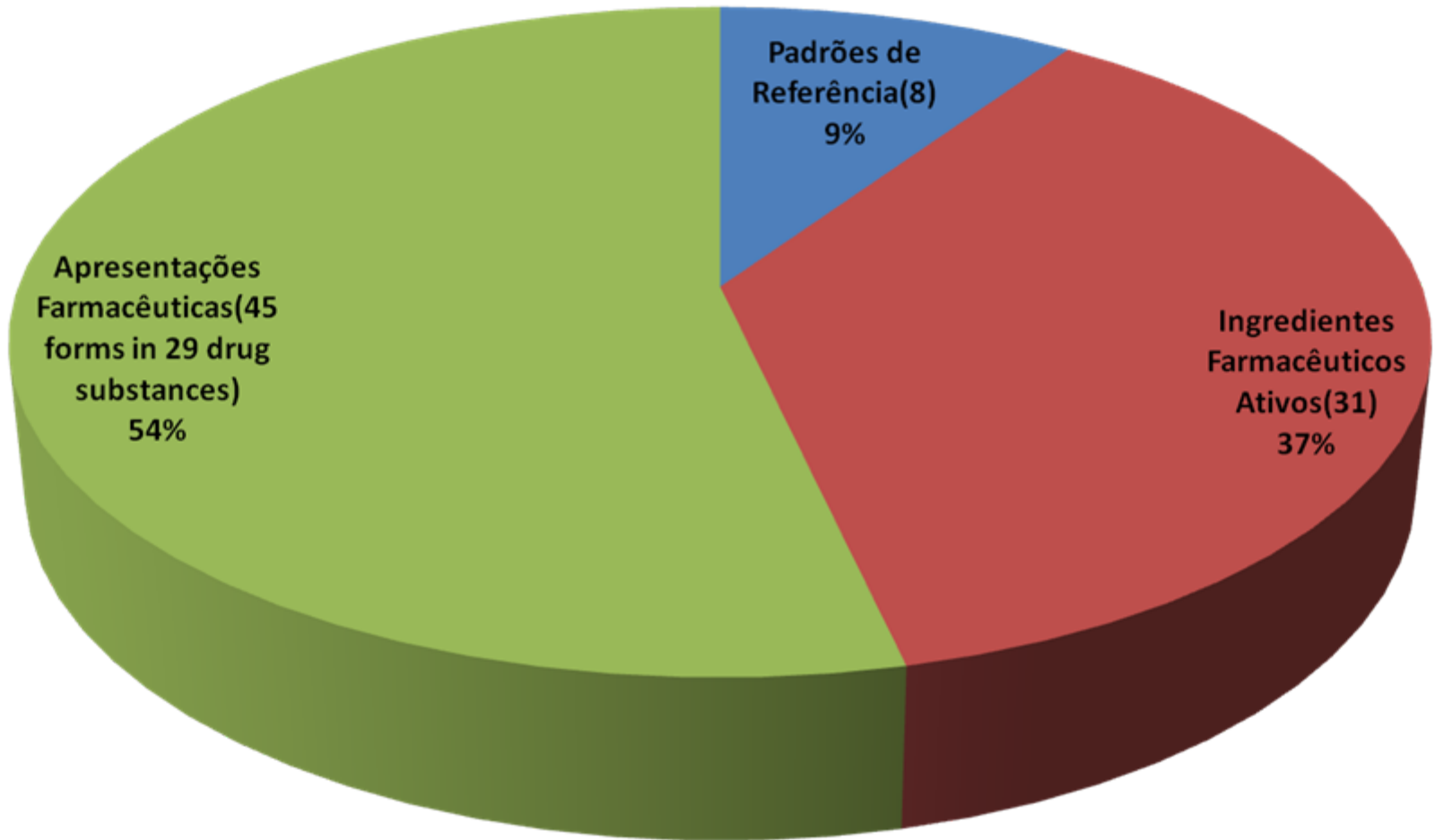
Rename 2012. Avaiable in: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)

Braslian Pharmacopoeia. Avaiable in: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/index.htm>

# Resultados e Discussão

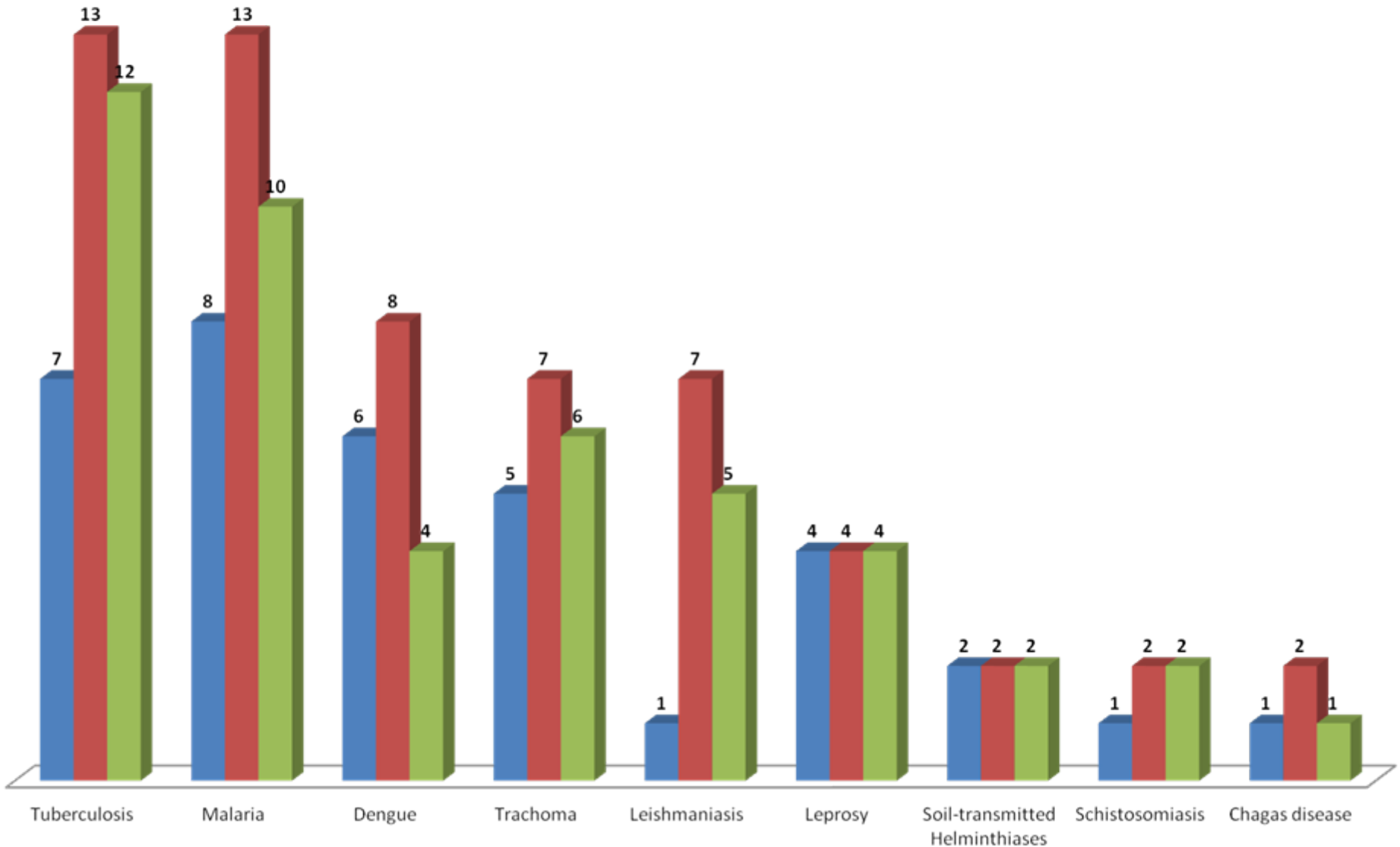


# Distribuição das 35 substâncias disponíveis na Farmacopeia Brasileira para o tratamento de doenças negligenciadas



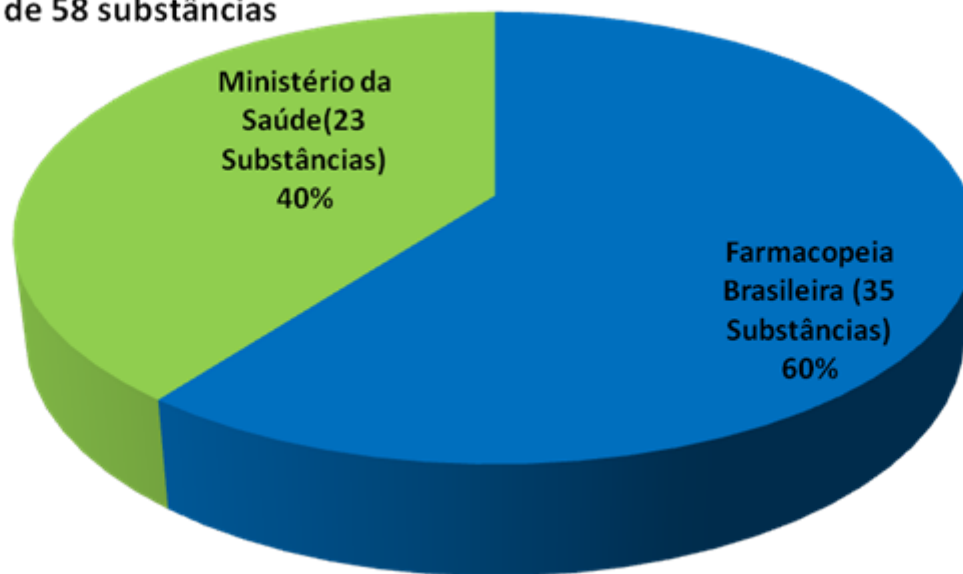
# Substâncias pesquisadas no Ministério da Saúde, RENAME e Farmacopeia Brasileira para o tratamento das doenças negligenciadas no Brasil

■ Brazilian Pharmacopoeia   ■ Brazilian Ministry of Health   ■ Essencial Drugs List (RENAME)



**Cobertura da Farmacopeia Brasileira de acordo com o Ministério da Saúde no tratamento utilizado para as doenças negligenciadas**

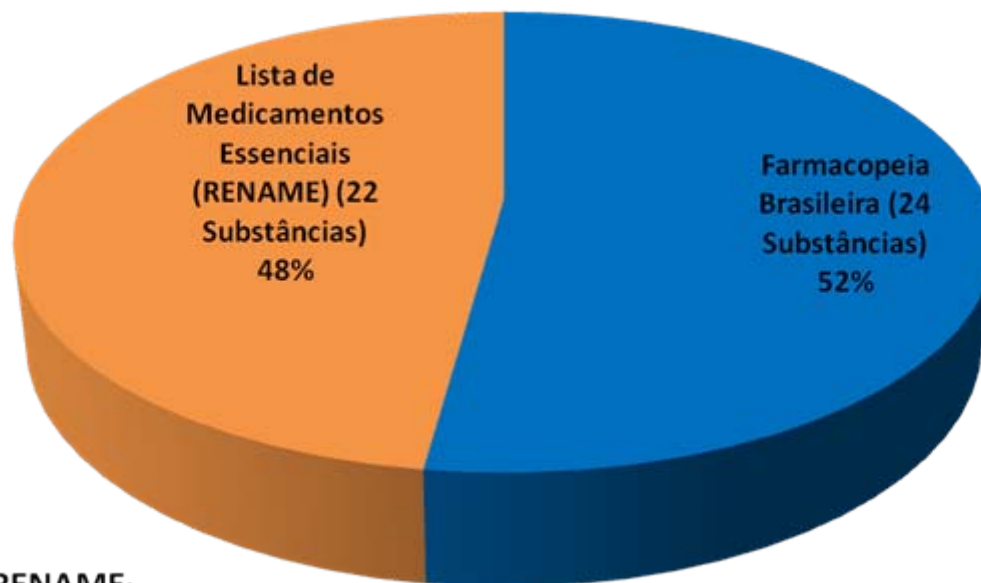
**Ministério da Saúde:**  
Total de 58 substâncias



**Cobertura da Farmacopeia Brasileira de acordo com a lista de medicamentos essencial (RENAME) no tratamento utilizado para as doenças negligenciadas**

**RENAME:**

Total de 46 Substâncias



# Conclusão

A FB é fundamental para os que fabricam e lidam com produtos farmacêuticos. É utilizada como referência para a vigilância sanitária de IFAs e medicamentos, o que afetará principalmente o registro, inspeção e análise fiscal no Brasil e para os trabalhos da FM.

A Farmacopeia Brasileira possui diferentes níveis de cobertura para todas as doenças negligenciadas reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

A Farmacopeia brasileira inclui 60% das 58 substâncias recomendados pelo Ministério da Saúde e 52% das 46 substâncias listadas na RENAME.

- **Doença de Chagas, esquistossomose, lepra, tracoma e helmintíases transmitidas pelo solo:** a Farmacopeia Brasileira tem boa cobertura de medicamentos disponíveis para o tratamento destas doenças.
- **Leishmaniose:** menor cobertura. Apenas um medicamento possui cobertura da Farmacopeia dos sete recomendado pelo Ministério da Saúde.
- **Tuberculose e Malária:** associação de fármacos estão raramente disponíveis na Farmacopeia Brasileira, e são muito comuns no tratamento destas doenças.

**A cobertura da FB para os medicamentos utilizados no tratamento das doenças negligenciadas vai ser ampliada: 8 padrões de referência em desenvolvimento para 2014 e 13 estão previstos mas não possuem doações.**





**Número estimado de casos de Doença de Chagas na America do Norte.**

Hotez et al. Neglected Tropical Diseases: An Unfolding Tragedy of Chagas Disease in North America. Outubro de 2013,



**Obrigada!**