

EXTRATO PÚBLICO DA ATA

8ª Reunião ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME 15 de maio de 2024

A 8ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME que ocorreu no dia 15 de outubro de 2024, das 14 às 19 horas, na plataforma Teams, teve a seguinte pauta:

1. Nova indicação terapêutica e enquadramento de produto contendo omeprazol como medicamento isento de prescrição (MIP);
2. Registro do produto Voluxy (queratina + cistina + pantotenato de cálcio + nitrato de tiamina + ácido paraminobenzóico + levedura) como medicamento ou sua notificação ou registro como outra categoria de produto; e
3. Enquadramento de corticoides intranasais como medicamentos isentos de prescrição (MIP).

Quanto à pauta de nova indicação terapêutica e enquadramento de omeprazol como MIP, a maioria dos membros da CATEME se manifestou pela insuficiência de evidências para uma conclusão acerca da relação risco-benefício do uso do omeprazol em um contexto de isenção de prescrição.

Foi consenso entre os especialistas presentes que o omeprazol é um medicamento seguro considerando as condições de uso atualmente aprovadas, ou seja, o uso sob prescrição, mas que o principal desafio é garantir que a população brasileira tenha acesso responsável ao medicamento, evitando o uso indiscriminado.

Quanto a condução de estudos específicos para a avaliação do uso do medicamento como isento de prescrição no contexto brasileiro, semelhantes aos que foram apresentados na aprovação do pleito nos Estados Unidos, a maioria dos membros da CATEME entende que a condução desse tipo de estudo seria desejável, mas não necessariamente mandatória.

Não houve deliberação sobre as questões de bula uma vez que a reunião já havia se estendido além do previsto.

Quanto à discussão do enquadramento dos corticosteroides intranasais como MIP, foi unanimidade entre os membros da CATEME a manifestação contra o enquadramento, devido aos altos riscos associados. Houve ainda a manifestação quanto à reavaliação para um eventual aumento no controle da dispensação de corticosteroides em geral.

Em relação ao medicamento Voluxy, houve consenso que os dados apresentados pela empresa Apsen não permitiram traçar um perfil de comparabilidade entre o Voluxy e o Pantogar, impossibilitando a extrapolação dos dados para o Voluxy e o seu registro como medicamento. Para o registro como medicamento, provas adicionais de comparabilidade e estudos clínicos próprios serão necessários.

Essa reunião representou um avanço no debate sobre a isenção de prescrição para medicamentos amplamente utilizados e trouxe à tona discussões fundamentais sobre segurança, regulamentação, impacto na saúde pública e necessidade de maior rigor na avaliação e aprovação do uso de corticoides, visando garantir a segurança e a eficácia para os usuários.