

PARECER GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA

Parecer Técnico de Avaliação do Enquadramento de Medicamento como Isento de Prescrição

1 Do pedido

Foi realizada avaliação de enquadramento como isento de prescrição para o medicamento:

- sulfadiazina de prata, creme dermatológico, 10 mg/g (1%).

Tal produto pertence ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): D06B – Quimioterápicos para uso tópico.

A Resolução-RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, e atos complementares e a Instrução Normativa (IN) nº 11, de 30 de setembro de 2016, que prevê a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, traz que são considerados isentos os medicamentos antibacterianos tópicos descritos a seguir.

Grupos terapêuticos	Indicações terapêuticas	Observações
Antibacterianos tópicos	Infecções bacterianas da pele.	Permitidos: bacitracina e neomicina

Havendo solicitação das empresas interessadas, procedeu-se a análise técnica para revisão ou manutenção da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

2 Informações de farmacovigilância

Os requerentes apresentaram o Relatório Periódico de Farmacovigilância. Porém, diante da sugestão de indeferimento das petições, conforme motivos apontados a seguir, não foi solicitado parecer da Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE3), para averiguar o total cumprimento do artigo 3º, incisos II, VI e VII, da Resolução-RDC nº 98/2016, por economia processual.

3 Dos motivos de necessidade de prescrição

O medicamento de uso dermatológico sulfadiazina de prata a 1% não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- a) Há risco de aumento da resistência bacteriana com o aumento da frequência de uso de sulfadiazina de prata ou em caso de uso incorreto. Para o adequado direcionamento do uso de antibióticos pela população brasileira, a Anvisa adotou mecanismos de controle e retenção de receita, a saber a RDC nº 20/2011, a qual dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, registrados na Anvisa. Tal normativa já indica a necessidade de prescrição a “sulfadiazina”, sendo aplicável aos fármacos isolados ou em associação, como é o caso. Por um lado, a resistência traz aumento de risco ao paciente, que pode desenvolver quadro com infecção resistente e demora na cicatrização, dentre outras possíveis complicações. Por outro, pode haver maior risco a nível populacional, o qual é difícil de ser mensurado e pode extrapolar as fronteiras nacionais. Portanto, o uso de sulfadiazina de prata deve ser resguardado para situações com prescrição do profissional de saúde, por motivo de segurança, não cumprindo com os incisos II e VI do art. 3º da RDC 98/2016, a saber:

II- Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor,

considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:

- a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;
- b) Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;
- c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significante.

[...]

VI- Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

- a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;
- b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado; e
- c) Intoxicação.

4 Da conclusão

A documentação foi apresentada na vigência dos dispositivos legais: Lei nº 6.360/1976, Resolução-RDC nº 20/2011, Resolução-RDC nº 98/2016 e outros atos complementares.

No que concerne ao escopo da GESEF, conclui-se haver impedimentos quanto ao enquadramento do medicamento sulfadiazina de prata, creme dermatológico 10 mg/g como isento de prescrição.

Esse é o parecer.