

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:

- ácido mefenâmico, comprimido, 500 mg;

Tal produto pertence ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): M01A - anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroidais.

Não há previsão de isenção de prescrição a este fármaco na Resolução-RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016 e atos complementares, assim como a Instrução Normativa (IN) nº 86, de 17 de março de 2021, que prevê a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

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

2 Informações de farmacovigilância

O requerente apresentou o Relatório Periódico de Farmacovigilância. Porém, diante da sugestão de indeferimento da petição, 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 oral ácido mefenâmico a 500 mg não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- a) Para as indicações listadas a seguir, o uso de ácido mefenâmico exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico adequado e diferenciação de patologias graves, assim como para definição do tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Indicações:

- sangramento uterino anormal;
- síndrome pré-menstrual.

Dessa maneira, não atende ao inciso III do artigo 3º da RDC nº 98/2016, que preconiza:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

(...)

III - Indicação para tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não-graves (...) sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente/cuidador/farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com prescritor.

- b) A bula não define de forma clara o período de tratamento dos pacientes em uso de ácido mefenâmico a 500 mg, o qual pode ser prolongado conforme a indicação terapêutica e o caso específico, a critério médico. Portanto, este medicamento não é passível de enquadramento enquanto isento de prescrição, nos termos do artigo 3º, inciso IV da RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

(...)

IV- Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade.

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 ácido mefenâmico, comprimido a 500 mg, como isento de prescrição.

Esse é o parecer.