

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:

- cloridrato de tiamina, comprimido revestido, 300 mg.

Tal produto pertence ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): A11D – vitamina B1, isolada e em associação com vitamina B6 e B12.

No Brasil, produtos a base de tiamina são considerados como suplementos alimentares se antederem aos limites máximos, conforme faixa etária, previstos na Instrução Normativa - IN nº 28 de 26 de julho de 2018 e as alegações lá dispostas, para cumprimento dos requisitos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243 de 26 de julho de 2018. Caso ultrapasse os limites máximos ou tenha alegações terapêuticas diferentes das previstas nesse documento, os produtos são classificados como medicamentos específicos e devem cumprir com a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, e suas atualizações.

Não há previsão de isenção de prescrição médica a este fármaco ou classe terapêutica na Instrução Normativa (IN) nº 11, de 30 de setembro de 2016, que prevê a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, conforme atualizado pela RDC nº 242, de 26 de julho de 2018.

Havendo solicitação das empresas interessadas, procedeu-se a análise técnica para revisão ou manutenção da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. Após análise parcial, os requerentes optaram por não seguir com o processo de enquadramento de isenção de prescrição de seus produtos, encaminhando petições de desistência a pedido. Tendo havido análise significativa por parte da GESEF, optou-se por dar publicidade à decisão presente.

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 oral cloridrato de tiamina a 300 mg não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- a) Para as indicações listadas a seguir, o uso de cloridrato de tiamina exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico e tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Tais doenças podem apresentar evolução grave, com consequências sérias e potencialmente irreversíveis, inclusive com risco de morte, se não tratadas adequadamente. Indicações:
 - deficiência de vitamina B1 (ou beribéri);
 - síndrome de Wernicke-Korsakoff.

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) O período de uso não está claramente definido em bula. Esse depende da avaliação do estado nutricional do paciente e de sua resposta ao tratamento. 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 cloridrato de tiamina, comprimido revestido a 300 mg, como isento de prescrição.

Esse é o parecer.