

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:

- bromoprida, cápsula gelatinosa dura ou comprimido, 10 mg;
- bromoprida, solução oral (em gotas), 4 mg/mL.

Tal produto pertence ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): A03F - propulsivos.

A Resolução-RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016 e atos complementares, assim como a Instrução Normativa (IN) nº 11, de 30 de setembro de 2016, que prevê a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, não descreve esse subgrupo terapêutico.

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

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE3) avaliou a segurança dos produtos contendo bromoprida com base na experiência pós-mercado destes, com conclusão pelo não enquadramento como isento de prescrição para bromoprida na forma farmacêutica solução oral. A sugestão foi baseada no risco de reações extrapiramidais, as quais são mais frequentes em crianças e adultos jovens, e pelo maior risco de overdose acidental.

3 Dos motivos de necessidade de prescrição

O medicamento de uso oral bromoprida em cápsula gelatinosa dura ou comprimido a 10 mg, ou em solução oral em gotas a 4 mg/mL não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- a) As indicações terapêuticas pleiteadas não são adequadas à isenção de prescrição pelos motivos descritos a seguir.
- Para a indicação “distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino)”, o uso de bromoprida exige conduta clínica do prescritor e exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e diferenciação de outras patologias. Adicionalmente, os distúrbios de mobilidade gastrointestinais são doenças heterogêneas e crônicas que podem afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes, estando associadas a morbididades e mortalidade.
 - Para a indicação “refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago)”, não foram apresentadas evidências técnicas por parte dos requerentes quanto às características da gravidade e da velocidade de evolução da afecção. Não foram apresentadas, também, evidências quanto à facilidade com que o paciente, seu cuidador ou farmacêutico em relação à detecção dos sinais e sintomas do refluxo gastroesofágico (RGE) e diferenciação da doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), para identificação correta na ausência de acompanhamento médico ou laboratorial. Foi considerado

por meio de avaliação da literatura técnica e científica que tais patologias requerem exames laboratoriais para o seu diagnóstico preciso.

- Para a indicação “náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos)”, foi considerado que a ocorrência de náuseas e vômitos derivada da gastroparesia (distúrbio de mobilidade) é uma afecção crônica, não sendo adequada à isenção de prescrição, ainda que bromoprida seja um tratamento padrão nesse caso. As náuseas e vômitos que são consequência de gastroenterites agudas requerem avaliação criteriosa do paciente, especialmente crianças e idosos, a fim de escolher o tratamento adequado e evitar reações adversas ligadas à bromoprida. Por último, o uso de bromoprida no alívio ou tratamento de náuseas e vômitos induzidos por cirurgias, distúrbios metabólicos ou uso de medicamentos (quimioterápicos) não configura um tratamento padrão para tais condições, além de apresentar eventos adversos, como os sintomas extrapiramidais.
- Para a indicação “facilitar procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal”, não foram apresentados argumentos por parte dos requerentes.

Dessa maneira, não atendem do 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) As durações usual e máxima de tratamento com bromoprida não estão descritas nas bulas dos medicamentos, ficando a cargo da prescrição médica. 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.

- c) Possibilidade de causar eventos adversos, especialmente efeitos extrapiramidais. Destaca-se dentre os eventos extrapiramidais as reações distônicas por sua frequência e gravidade, que prejudicam a qualidade de vida dos pacientes. As reações distônicas agudas caracterizam-se por contrações musculares sustentadas que produzem movimentos repetitivos de torção, espasmos ou posturas anormais. Assim sendo, tal medicamento não atende a RDC nº 98/2016, inciso II, e inciso VI alínea c, a saber:

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

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:

[...]

- 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 significativa.

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 bromoprida, cápsula gelatinosa dura ou comprimido a 10 mg, ou solução oral em gotas a 4 mg/mL, como isento de prescrição.

Esse é o parecer.