

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 fexofenadina, comprimido revestido, 60 mg, 120 mg ou 180 mg;
- cloridrato de fexofenadina, suspensão oral, 6 mg/mL.

Tal produto pertence ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): R06A – anti-histamínicos para uso sistêmico.

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, traz que são considerados isentos os medicamentos anti-histamínicos descritos a seguir.

Grupos terapêuticos	Indicações terapêuticas	Observações
Anti-histamínicos Anti-seborreicos	Alergia, coceira, prurido, coriza, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, ardência, ardor, conjuntivite alérgica, prurido senil, prurido nasal, prurido ocular alérgico, febre do feno, dermatite atópica, eczemas, caspa, dermatite seborreica, seborréia, oleosidade.	Restrições: Adrenérgicos, corticoides (exceto hidrocortisona de uso tópico)

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 cloridrato de fexofenadina com base na experiência pós-mercado destes, com a seguinte conclusão:

No que concerne ao escopo da GFARM e, de acordo com as informações disponíveis, concluímos não haver impedimentos quanto ao enquadramento do produto como medicamento isento de prescrição.

3 Dos motivos de isenção de prescrição

O medicamento de uso oral cloridrato de fexofenadina a 60, 120 ou 180 mg foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- a) Considerando-se as indicações terapêuticas vigentes nas bulas dos medicamentos solicitantes de isenção de prescrição, as quais são relacionadas ao alívio de sintomas de rinite alérgica e de urticária, entendeu-se que essas são oriundas de doenças não graves, sendo detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou farmacêutico, não requerendo consulta com prescritor para diagnóstico ou monitoramento laboratorial. Atendem, portanto, ao artigo 3º, inciso III, 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:

[...]

III- Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

- b) Quanto ao período de uso, tais medicamentos são indicados para o alívio temporário dos sinais e sintomas das afecções, durante curto período. Atende, portanto, ao artigo 3º, inciso IV, da RDC nº 98/2016, a saber:

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) Os medicamentos são de uso oral, sendo facilmente manejáveis pelo paciente, seu cuidador ou mediante orientação pelo farmacêutico. Adicionalmente, a bula da suspensão oral vem acompanhada de seringa dosadora e possui instruções claras quanto ao seu uso. Atendem, portanto, ao artigo 3º, inciso V, da RDC nº 98/2016, a saber:

V- Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

- d) O perfil de segurança de tais medicamentos, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, bem como o potencial de risco ao paciente em caso de mau uso ou abuso ou intoxicação, foram considerados favoráveis à isenção de prescrição. Portanto, atendem ao inciso II e VI do art. 3º da RDC nº 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.

- e) Os produtos não apresentam potencial de dependência conhecido, mesmo se utilizados conforme a bula. Portanto, atendem ao inciso VII do art. 3º da RDC nº 98/2016, a saber:

VII- Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

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 não haver impedimentos quanto ao enquadramento do medicamento cloridrato de fexofenadina, comprimido revestido a 60 mg, 120 mg ou 180 mg, ou em suspensão oral a 6 mg/mL como isento de prescrição.

Os medicamentos serão monitorados por meio dos Relatórios Periódicos de Benefício Risco enviados pelos detentores de registro, bem como por meio de informações de banco de dados nacionais e internacionais de notificações de eventos adversos a medicamentos. Caso surjam novas informações de segurança ou sejam identificados novos riscos, se necessário, pode ocorrer reenquadramento dos medicamentos para solicitação de prescrição, nos termos do art. 15 da RDC nº 98/2016, a saber:

Art. 15. A revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição poderá ocorrer a qualquer momento.

Esse é o parecer.