

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:

- nistatina, creme vaginal, 25.000 UI/g.

Tal produto pertence ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): G01A – anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteroides.

Não há previsão de isenção de prescrição médica a este fármaco ou classe terapêutica para o uso vaginal proposto na Instrução Normativa (IN) nº 11, de 30 de setembro de 2016, que prevê a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. Seguem definições correlatas da IN nº 11/2016.

Grupos terapêuticos	Indicações terapêuticas	Observações
Anti-sépticos vaginais tópicos	Higiene íntima, desodorizante	
Antifúngicos, Antimicóticos	Micoses de pele, frieira, micoses de unha, pano branco, infecções fúngicas das unhas, onicomicoses, dermatomicoses, pitíriase versicolor, tinea das mãos, tinea dos pés, pé de atleta, tinea do corpo, micose de praia, tinea da virilha, candidíase cutânea, monilíase cutânea, dermatite seborreica, dermatomicoses superficiais, vulvovaginites, dermatite perianal, balanopostite, candidíase vaginal, candidíase oral.	Permitidos: Tópicos

Sendo previamente considerados isentos somente os produtos para uso tópico, mas não vaginal, a documentação foi avaliada em conjunto com objetivo de 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 nistatina com base na experiência pós-mercado destes, com a seguinte conclusão:

No que concerne ao escopo da GFARM, concluímos não haver impedimentos quanto ao enquadramento do produto nistatina (creme vaginal) como medicamento isento de prescrição.

3 Dos motivos de necessidade de prescrição

O medicamento de uso vaginal nistatina a 25.000 UI/g não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- Para a indicação tratamento de candidíase vaginal (monilíase), o uso de nistatina exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico e tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Tal doença também tem uma evolução que deve ser periodicamente acompanhada pelo profissional prescritor. A insuficiência do tratamento é correlacionada ao agravamento do caso, com

possibilidade de recorrência posterior e formação de resistência. As pacientes têm dificuldade de diferenciar o quadro clínico não complicado do complicado, sendo que esse último requer monitoramento com o prescritor e terapia adicional, geralmente oral.

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) Quanto ao período de uso para as indicações terapêuticas contempladas em bula, considera-se que (1) o uso corriqueiro é feito com um aplicador cheio por 14 dias; (2) pode haver necessidade de uso de dois aplicadores, ao invés de um, em alguns casos; (3) adicionalmente, a bula relata que o uso correto da quantia do produto depende também da duração do tratamento – entendendo-se possibilidade de variação conforme o caso. Logo, a posologia esperada não está claramente delimitada no texto vigente para todas as indicações terapêuticas, podendo ser estendido além do curto prazo 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.

- c) A isenção de prescrição de nistatina e seu uso disseminado pode trazer maior resistência das leveduras isoladas. Por um lado, a resistência traz aumento de risco à paciente, com ineficácia terapêutica e possibilidade de evolução para um quadro clínico complicado. Por outro, pode haver maior risco a nível populacional, o qual é difícil de ser mensurado. Sobre isso, pode ocorrer redução da efetividade de nistatina como alternativa terapêutica para casos graves ou complicados ou mesmo resistência cruzada à anfotericina, sendo esse importante para tratamento de infecções fúngicas sistêmicas e graves. Portanto, o uso de nistatina, creme vaginal, deve ser resguardado para situações com prescrição do profissional de saúde, por motivo de segurança. Logo, não cumpre com o inciso IIa do art. 3º da RDC 98/2016, 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:

- a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;

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 nistatina, creme vaginal a 25.000 UI/g, como isento de prescrição.

Esse é o parecer.