



NOTA TÉCNICA Nº 66/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910592/2020-72

Analisa a possibilidade de incluir as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

RELATÓRIO

1. Esta Nota Técnica analisa a possibilidade de incluir as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, a fim de aumentar o rigor sobre a venda dos medicamentos à base delas, tendo em vista o recente aumento da procura, justificado pela ampla divulgação de potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), objeto de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde.

ANÁLISE

2. As substâncias cloroquina e hidroxicloroquina são componentes de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, sem retenção de receita. Apresentam as seguintes indicações:

- Afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele);
- Artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações);
- Artrite reumatoide juvenil (em crianças);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica);
- Lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele);
- Condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar;
- Malária (doença causada por protozoários): tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas (linhagens) sensíveis de *P. falciparum* (protozoários causadores de malária). Tratamento radical da malária provocada por cepas sensíveis de *P. falciparum*.

3. Contudo, informações recentes amplamente divulgadas pelas mídias sociais atribuem aos referidos medicamentos potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Diante da situação atual vivida no país, em que o aumento no número de infectados aumenta a cada dia, tem sido observado aumento exorbitante na procura de medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina, especialmente por pessoas que não possuem indicação para uso dos remédios, mas que buscam nos produtos uma possibilidade de cura para a doença, embora ainda não existam estudos conclusivos que comprovam o uso desses medicamentos para o tratamento da Covid-19.

4. Diante da situação, a Anvisa publicou no [Portal](#) esclarecimentos sobre as substâncias, desaconselhando o uso por pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo

novo coronavírus. De forma complementar, esta GPCON entende necessário restringir as vendas dos medicamentos por meio da adoção de receituários controlados, a fim de coibir a automedicação e o uso indiscriminado dos medicamentos.

5. Outro aspecto a se considerar é o potencial desabastecimento dos medicamentos para os pacientes que possuem indicação médica para utilizá-los. Em muitos casos, trata-se de pacientes que fazem uso contínuo das drogas e podem ter piora em seu quadro clínico pela ausência delas.

CONCLUSÃO

6. Diante do exposto, considerando a necessidade de coibir a compra indiscriminada dos medicamentos, motivada pela ampla divulgação de potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), a fim de que sejam mantidos os estoques para os pacientes que possuem indicação médica para uso dos produtos, sem ameaça de desabastecimento para os tratamentos de pacientes de uso contínuo, sugerimos a inclusão das substâncias cloroquina e hidroxicloroquina na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial).

Com a inclusão, passaria a ser exigida a prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a 1ª via ser retida pelo estabelecimento dispensador. Esta Receita possui validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão e a quantidade máxima de medicamento a ser prescrito é limitada a 5 (cinco) unidades, no caso de ampolas, ou à quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias, para as demais formas farmacêuticas. Passaria a ser exigida também a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme RDC nº 22/2014.

Além disso, sugerimos que os medicamentos sejam excluídos dos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo as determinações referentes à embalagem e rotulagem.

Sugerimos ainda a previsão de um período de transição de 30 dias, durante o qual poderá ser aceita para dispensação também a receita médica comum, devendo o farmacêutico registrar na receita a comprovação do atendimento.

À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Mesquita do Couto Araujo, Gerente de Produtos Controlados Substituto(a)**, em 20/03/2020, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 20/03/2020, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Moema Luisa Silva Macedo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/03/2020, às 19:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0953238** e o código CRC **731C15B0**.

