

## 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 os medicamentos:

- **diclofenaco sódico, comprimido revestido de liberação retardada 50 mg;**
- **diclofenaco potássico, comprimido revestido 50 mg;**
- **diclofenaco potássico, comprimido dispersível 44,3 mg;**
- **diclofenaco resinato, suspensão oral, 15 mg/mL.**

Tais produtos pertencem ao subgrupo terapêutico/farmacológico, conforme classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*): M01A – produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroidais.

A Resolução-RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, e atos complementares e 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-inflamatórios descritos a seguir. Por correlação de função e devido às indicações terapêuticas aprovadas para diclofenaco sódico, diclofenaco potássico e diclofenaco resinato, destaca-se também o grupo terapêutico dos medicamentos analgésicos:

Grupos terapêuticos	Indicações terapêuticas	Observações
Anti-inflamatórios	Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, Inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.	Permitidos: Naproxeno, ibuprofeno, cetoprofeno. Tópicos não esteroidais.
Analgésicos, Antitérmicos, Antipiréticos	Dor, dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriados, febre, cefaleia, dores reumáticas, nevralgias, lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões.	Permitidos: analgésicos (exceto narcóticos).

#### 2 Informações de farmacovigilância

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/DIRE3) avaliou a segurança dos produtos contendo diclofenaco potássico/resinato com base na experiência pós-mercado destes, com a seguinte conclusão:

No que concerne ao escopo da GFARM, especialmente levando-se em consideração os riscos com o uso de doses elevadas e/ou prolongado de diclofenaco potássico e diclofenaco resinato, conforme exposto neste parecer, sugere-se o **não enquadramento** do produto como medicamento isento de prescrição.

### 3 Dos motivos de necessidade de prescrição médica

#### 3.1 Diclofenaco sódico

O medicamento diclofenaco sódico 50 mg para uso oral não foi enquadrado como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

a) Para as indicações listadas a seguir, o uso de diclofenaco sódico exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico e tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Tais doenças também têm uma evolução que deve ser periodicamente acompanhada pelo profissional prescritor. Indicações:

- artrite reumatoide;
- espondilite anquilosante;
- auxiliar no tratamento de processos infecciosos acompanhados de dor e inflamação de ouvido, nariz ou garganta, como por exemplo, faringoamigdalites, otites.

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) A bula não define de forma clara o período de tratamento dos pacientes em uso de diclofenaco sódico 50 mg. Para as indicações terapêuticas, é possível ver recomendação técnico-científica para o uso pelo menor tempo possível, mas por tempo indefinido, para crise aguda de gota, inflamações dolorosas e edema pós-traumáticos, dismenorria e condições ginecológicas e como auxiliar em tratamento de processos infecciosos; enquanto que o tratamento a longo prazo pode ocorrer potencialmente para artrite reumatoide e para algumas patologias causadoras de osteoartrite, e é de fato recomendado para pacientes com espondilite anquilosante. As indicações terapêuticas podem requer monitoramento para avaliação da eficácia terapêutica e reavaliação da necessidade de uso do medicamento. Igualmente, requer-se acompanhamento para monitoramento das reações adversas. Logo, não é possível pressupor que este medicamento poderia ser utilizado somente por curto período de tempo e sem acompanhamento médico ou laboratorial, como é prerrogativa para classificação enquanto isento de prescrição. 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 cardiovasculares. Destaca-se que o risco cardiovascular não é facilmente notável pelo paciente ou seu cuidador e requer monitoramento frequente com médico e exames laboratoriais. Adicionalmente, suas consequências são potencialmente irreversíveis. Assim sendo, devido ao risco de eventos cardiovasculares derivado do uso de diclofenaco sódico 50 mg comprimido revestido de liberação retardada, 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:

- 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:

[...]

- c) Intoxicação.

- d) Possibilidade de mascaramento de infecções, que faz com que o uso de diclofenaco requeira monitoramento frequente com médico e pode requerer exames laboratoriais. Assim sendo, devido ao risco de mascaramento de infecções derivado do uso de diclofenaco sódico 50 mg comprimido revestido de liberação retardada, tal medicamento não atende a RDC nº 98/2016, inciso II, 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;
- 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.

### 3.2 Diclofenaco potássico e diclofenaco resinato

Os medicamentos diclofenaco potássico comprimido revestido 50 mg ou comprimido dispersível 44,3 mg ou diclofenaco resinato suspensão oral em gotas 15 mg/mL para uso oral não foram enquadrados como isento de prescrição pelos seguintes motivos:

- e) Para as indicações listadas a seguir, o uso de diclofenaco potássico/resinato exige conduta clínica do prescritor para diagnóstico e tratamento, podendo também ser necessário monitoramento clínico e laboratorial. Tais doenças também têm uma evolução que deve ser periodicamente acompanhada pelo profissional prescritor. Indicações:

- artrite crônica juvenil;
- auxiliar no tratamento de processos infecciosos.

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.

- f) A bula não define de forma clara o período de tratamento dos pacientes em uso de diclofenaco potássico comprimido revestido 50 mg, comprimido dispersível 44,3 mg ou diclofenaco resinato suspensão oral em gotas 15 mg/mL. Para as indicações terapêuticas, é possível ver recomendação técnico-científica para o uso pelo menor tempo possível, mas por tempo indefinido, para dor e inflamação pós-traumática ou pós-operatória, crise aguda de gota, dismenorreia e condições ginecológicas e como auxiliar em tratamento de processos infecciosos; enquanto que o tratamento a longo prazo pode ocorrer potencialmente algumas doenças reumáticas, especialmente em relação à artrite juvenil crônica (suspensão oral em gotas). Por vezes, tais indicações terapêuticas requerem monitoramento para avaliação da eficácia terapêutica e reavaliação da necessidade de uso do medicamento, conforme descrição nos tópicos específicos. Igualmente, requer-se acompanhamento para monitoramento das reações adversas. Logo, não é possível pressupor que este medicamento poderia ser utilizado somente por curto período de tempo e sem acompanhamento médico ou laboratorial, como é prerrogativa para classificação enquanto isento de prescrição. 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.

- g) Possibilidade de causar eventos cardiovasculares. Destaca-se que o risco cardiovascular não é facilmente notável pelo paciente ou seu cuidador e requer monitoramento frequente com médico e exames laboratoriais. Adicionalmente, suas consequências são potencialmente irreversíveis. Assim sendo, devido ao risco de eventos cardiovasculares derivado do uso de diclofenaco potássico comprimido revestido 50 mg, comprimido dispersível 44,3 mg ou diclofenaco resinato suspensão oral em gotas 15 mg/mL, tais medicamentos não atendem 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:

- 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:

[...]

c) Intoxicação.

- h) Possibilidade de mascaramento de infecções, que faz com que o uso de diclofenaco requeira monitoramento frequente com médico e pode requerer exames laboratoriais. Assim sendo, devido ao risco de mascaramento de infecções derivado do uso de diclofenaco potássico comprimido revestido 50 mg, comprimido dispersível 44,3 mg ou diclofenaco resinato suspensão oral em gotas 15 mg/mL, tais medicamentos não atendem a RDC nº 98/2016, inciso II, 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;
- 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 avaliada na vigência dos dispositivos legais: Lei nº 6.360/1976, RDC nº 98/2016 e outros atos complementares.

No que concerne ao escopo da GESEF, conclui-se haver impedimentos quanto ao enquadramento dos medicamentos diclofenaco sódico na forma farmacêutica comprimido revestido de liberação retardada 50 mg, diclofenaco potássico na forma farmacêutica comprimido dispersível 44,3 mg ou comprimido revestido 50 mg, ou diclofenaco resinato suspensão oral 15 mg/mL, como isentos de prescrição.