

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:

- dicloridrato de hidroxizina, solução oral ou xarope, 2 mg/mL;
- dicloridrato de hidroxizina, comprimido, 25 mg.

Tais produtos pertencem 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 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-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)

2 Informações de farmacovigilância

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

Portanto, considerando o exposto, no que concerne ao escopo da GFARM, sugere-se o **não enquadramento** do produto como medicamento isento de prescrição, considerando o potencial de reações adversas graves, em especial aquelas advindas do efeito sedativo do medicamento, o que demonstra a importância de acompanhamento médico do paciente e, portanto, da prescrição médica para sua utilização.

3 Dos motivos de necessidade de prescrição médica

Os medicamentos dicloridrato de hidroxizina 2 mg/ml solução oral ou xarope e dicloridrato de hidroxizina 25 mg comprimido, para uso oral, não foram enquadrados como isentos de prescrição médica pelos seguintes motivos:

- a) Considerando-se as indicações terapêuticas vigentes nas bulas dos medicamentos solicitantes de isenção de prescrição médica, necessita-se consulta com prescriptor e, provavelmente, monitoramento laboratorial, não atendendo, conseqüentemente, o 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) Considerando o potencial de reações adversas graves, em especial aquelas advindas do efeito sedativo do medicamento e devido ao risco de prolongamento do intervalo QT ou indução de torsades de pointes, dicloridrato de hidroxizina 2 mg/ml solução oral ou xarope e dicloridrato de hidroxizina 25 mg comprimido, não 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 significativa.

[...]

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.

4 Da Conclusão

A documentação foi apresentada na vigência dos dispositivos legais: Lei nº 6.360/1976, 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 hidroxizina, solução oral 2 mg/mL, xarope 2 mg/mL e comprimido 25 mg, como isentos de prescrição.