

Ofício. 06/2012 – NUVIG/GADIP/ANVISA

Brasília, 07 de maio de 2012.

A Senhora

Dra Rosana Radominski

Presidente da ABESO

(ofício enviado por e-mail para rosanaradominski@uol.com.br)

Assunto: Dúvidas em relação prescrição, aviamento e uso da sibutramina, após a RDC 52 de outubro de 2011.

Em resposta à consulta formulada por vossa senhoria a este Núcleo sobre as dúvidas em relação prescrição, aviamento e uso da sibutramina, após a RDC 52 de outubro de 2011, venho informar o que segue abaixo.

1. A prescrição da sibutramina nos casos que, de acordo com a RDC52, está contraindicada (por exemplo em adolescentes) é considerada prescrição off label ou é considerada infração sanitária?

Resposta: *Este tipo de utilização é considerado off-label, já que por definição: “uso off-label é o uso não autorizado por uma agência reguladora.” Lembrando que “o uso-off label é feito por conta e risco do médico prescriptor e pode, eventualmente, vir a caracterizar erro médico” (Fonte: Portal da Anvisa-Medicamentos/Publicação de medicamentos: Como a Anvisa vê o uso off-label de medicamentos).*

2. Sendo considerada off label, a prescrição é ética, devendo o médico responder ao CFM, em casos de problemas e eventos adversos. No entanto, se for considerada a segunda hipótese, quem responde a esta infração, o

médico ou o farmacêutico? (ou ambos?) E qual a punição? E por qual instituição?

Resposta: *Não foi considerada assertiva a segunda hipótese.*

3. O farmacêutico pode se recusar a aviar a receita, quando está especificada a contraindicação?

Resposta: *Do ponto de vista sanitário e suas implicações o farmacêutico deverá recusar o aviamento das receitas que não atenderem aos dispostos nos seguintes artigos da RDC52/2011: artigo 2º e respectivo parágrafo único; artigo 3º; artigo 4º e respectivo parágrafo único. Se a pergunta refere-se ao fato de a receita ser direcionada a um paciente pertencente a um público alvo da contra-indicação do medicamento e que no caso caracterize uso off label por parte do médico a recusa ou não do farmacêutico deve ser disciplinada pelo seu respectivo Conselho de Classe.*

4. A ANVISA tem poderes legais para solicitar a um funcionário do órgão que ligue para a casa do paciente para verificar se a prescrição está correta?

Resposta: *Mediante o risco sanitário presumido ou confirmado, pode a Anvisa proceder os procedimentos investigativos junto ao usuário ou profissionais-médico ou farmacêutico- para esclarecimento do caso.*

5. Em quais situações a ANVISA pode regular a prática médica?

Resposta: *Compete ao Conselho Federal de Medicina regulamentar a prática médica. Mas, cabe à Anvisa a regulamentação sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária, como é o caso dos medicamentos.*

Para a situação específica dos anorexígenos, as determinações da Anvisa foram dirigidas ao comércio, dispensação, prescrição, aviamento, manipulação, importação, exportação e distribuição dos medicamentos em questão.

6. Os médicos que estão prescrevendo a sibutramina e não estão cadastrados no NOTIVISA também cometem infração sanitária? Este cadastro está sendo controlado adequadamente?

Resposta: *Os médicos prescritores de sibutramina deverão, conforme RDC 52/2011 artigo quinto, parágrafo único, notificar obrigatoriamente a esta Anvisa a suposição ou casos confirmados de reações adversas relacionadas ao uso da sibutramina via Sistema Notivisa ou outro que vier a substituí-lo, assim que for do seu conhecimento.*

Assim, o fato do médico prescritor de sibutramina não ser cadastrado neste sistema por si só não constitui sanitária, mas não notificar hipóteses ou casos confirmados de tais eventos possibilita sim seu enquadramento como transgressor às normas sanitárias.

7. O diagnóstico no TC pode ser colocado com CID, sem mencionar a doença por extenso? (violação da privacidade)

Resposta: *Sim, já que o Código Internacional da Doença já fornece informações indiretas quanto à indicação do tratamento.*

8. E finalmente, houve recentemente aprovação do QNEXA nos EUA, (um dos componentes é a fentermina, substância similar a dietilpropiona). Este medicamento poderá ser importado para o Brasil? (Existe uma resolução antiga que proíbe a importação de qualquer derivado anfetamínico).

Resposta: *Ressalta-se que o Qnexa ainda não foi aprovado nos EUA pelo FDA. Um painel de especialistas foi realizado indicando uma análise de 20 votos favoráveis contra 2 desfavoráveis para aprovação. O resultado deste painel está em análise no FDA. Para que este medicamento possa ser importado para o Brasil deverá haver solicitação de registro do mesmo junto à Anvisa. Até o momento não há esta solicitação.*

Atenciosamente,

MARIA EUGÊNIA CARVALHAES CURY
Chefe do NUVIG