**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO**

Este Formulário é baseado no do Anexo I da Resolução-RDC nº 98/2016.

Data da versão: 18/03/2021.

**1) Características do Produto para o qual incide o pleito**

|  |  |
| --- | --- |
| **Princípio(s) ativo(s)** | Instruções\*: informar o código DCB e o nome correspondente, se aplicável. |
| **Concentração** | Instruções\*: informar todas as concentrações pleiteadas. |
| **Forma Farmacêutica** | Instruções\*: informar conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. |
| **Via de administração** | Instruções\*: informar conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. |
| **Indicação Terapêutica** | Instruções\*: informar exatamente como aprovado na bula vigente. |
| **Classe Terapêutica**  **(código ATC)** | Instruções\*: para produtos que constarão no Anexo I da LMIP, informar o código completo e descrição com XnnX; exemplo:  G01 – Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos  G01A – Anti-Infecciosos e Antissépticos Ginecológicos, Excluindo Associações com Corticosteroides  Instruções\*: para produtos que constarão no Anexo II (fitoterápicos), informar a classe terapêutica sem código ATC. |
| **Posologia** | Instruções\*: pode ser informado de modo resumido, desde que esteja alinhada à posologia de fato aprovada. |
| **Modo de Uso** | Instruções\*: pode ser informado de modo resumido, desde que esteja alinhada à posologia de fato aprovada. |
| **Apresentação comercial pleiteada / nº de registro** | Instruções\*: informar a apresentação comercial pleiteada e seu número de registro. Em caso de apresentações múltiplas ou fracionadas, esclarecer o número de unidades a ser disponibilizada ao consumidor final. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.

**2)** **Comprovação de Atendimento aos Critérios para Enquadramento como Medicamento Isento de Prescrição**

A seguir estão descritas as instruções de preenchimento de cada Seção, com orientações e informações que visam a melhor apresentação à Gerência de Segurança e Eficácia dos dados e documentos relacionados ao medicamento candidato a MIP. Contudo, este documento não é limitante das informações importantes que podem ser prestadas a respeito do medicamento, ficando a critério da empresa complementá-lo além dos tópicos aqui apresentados.

Para cada argumentação, informação e dados providos pela empresa, **apresentar cópia das referências que os embasam de forma completa**.

Para informar a inexistência de evidências, descrever quais foram as fontes pesquisadas, por exemplo: quais foram as bases de dados consultadas, os termos chaves buscados, ou o período contemplado nos dados de farmacovigilância avaliados.

No caso de solicitação de reenquadramento para venda sob prescrição, os tópicos que trazem o racional do pleito devem estar completamente descritos e embasados tecnicamente. Os demais tópicos podem ser informados de modo sumário.

**a) Segurança**

|  |
| --- |
| Instruções de preenchimento desta seção\*:  Argumentar quanto ao potencial de dano à saúde do paciente, considerando o fármaco ou associação, concentração, forma farmacêutica, via de administração e posologia, quando o medicamento for obtido sem a orientação de um prescritor. Informar de modo claro quais são as limitações a este conhecimento.  Apresentar evidências da janela terapêutica do medicamento.  Argumentar quanto às características das interações medicamentosas e alimentares em relação ao potencial de danos à saúde do paciente. Informar quais são as possíveis limitações a este conhecimento.  Descrever se existem comorbidades que possam afetar a eficácia e segurança do medicamento e eventuais medidas que possam ser adotadas visando minimizar esta situação.  Descrever sobre o potencial uso *off label* do medicamento.  Apontar, se necessário, possíveis alterações que podem ser feitas à bula do paciente, para mitigar os riscos observados nesta seção. Neste caso, a bula do paciente com alterações marcadas e justificadas deve ser encaminhada para avaliação. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.

**b) Sinal ou Sintoma Identificável pelo Paciente**

|  |
| --- |
| Instruções de preenchimento desta seção\*:  Argumentar, com fundamento técnico e científico, os sinais e sintomas para os quais o medicamento se apresenta como opção de tratamento, prevenção ou alívio.  Apresentar evidências do quadro clínico sobre o qual o medicamento se propõe a atuar, quanto à característica de gravidade e velocidade de evolução com e sem o tratamento.  Apresentar evidências quanto à característica de facilidade de detecção dos sinais e sintomas que serão utilizados pelo paciente, cuidador ou farmacêutico para identificação da doença, em contrapartida à necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor.  Informar alternativas terapêuticas para a indicação em questão.  Descrever se existem doenças, sinais ou sintomas de outros quadros clínicos que possam induzir o paciente, cuidador ou farmacêutico ao erro de interpretação e, em caso afirmativo, eventuais medidas que podem ser adotadas para minimizar o risco. Informar quais são as potenciais consequências ao paciente em caso de erro de interpretação.  Apontar, se necessário, possíveis alterações que podem ser feitas à bula do paciente, para mitigar os riscos observados nesta seção. Neste caso, a bula do paciente com alterações marcadas e justificadas deve ser encaminhada para avaliação. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.

**c) Período de Utilização e Facilidade de Uso pelo Paciente**

|  |
| --- |
| Instruções de preenchimento desta seção\*:  Descrever o período usual e máximo de tratamento com o medicamento para cada indicação terapêutica, destacando as possíveis reações adversas ou danos à saúde decorrentes do uso prolongado do medicamento.  Argumentar quanto à adequabilidade de o medicamento ser classificado como isento de prescrição, em relação à duração do tratamento.  Descrever medidas (existentes ou planejadas) de orientação ao paciente usuário do medicamento que possam prevenir a sua utilização por tempo superior ao recomendado. Em caso de medidas planejadas, descrever de modo concreto qual será a atuação da empresa e o cronograma previsto para adoção das medidas.  Argumentar quanto à facilidade de utilização ou manejo do medicamento pelo próprio paciente, seu cuidador ou mediante orientação do farmacêutico, incluindo eventuais orientações que possam minimizar a chance de administração incorreta (e os efeitos adversos dela decorrente).  Apontar, se necessário, possíveis alterações que podem ser feitas à bula do paciente, para mitigar os riscos observados nesta seção. Neste caso, a bula do paciente com alterações marcadas e justificadas deve ser encaminhada para avaliação. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.

**d) Potencial de Risco ao Paciente (Mau Uso, Abuso ou Intoxicação)**

|  |
| --- |
| Instruções de preenchimento desta seção\*:  Argumentar quanto ao potencial de risco ao paciente decorrente do mau uso do medicamento, quando utilizado com finalidade diferente da preconizada em bula, e sua adequabilidade para que seja classificado como isento de prescrição.  Argumentar quanto ao potencial de risco ao paciente decorrente do abuso do medicamento, com sua utilização em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado, e sua adequabilidade para que seja classificado como isento de prescrição.  Argumentar quanto ao potencial de risco de intoxicação do paciente por parte do medicamento, e sua adequabilidade para que seja classificado como isento de prescrição.  Descrever medidas (existentes ou planejadas) de orientação ao paciente que possam minimizar os riscos de mau uso, abuso ou intoxicação pelo medicamento. Em caso de medidas planejadas, descrever de modo concreto qual será a atuação da empresa e o cronograma previsto para adoção das medidas.  Apontar, se necessário, possíveis alterações que podem ser feitas à bula do paciente, para mitigar os riscos observados nesta seção. Neste caso, a bula do paciente com alterações marcadas e justificadas deve ser encaminhada para avaliação. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.

**e) Potencial de Risco ao Paciente (Dependência)**

|  |
| --- |
| Instruções de preenchimento desta seção\*:  Argumentar quanto ao potencial de risco ao paciente do medicamento desencadear dependência química ou psíquica, mesmo quando utilizado conforme preconizado em bula.  Apresentar informações quanto ao histórico e situação presente de enquadramento enquanto medicamento controlado.  Apontar, se necessário, possíveis alterações que podem ser feitas à bula do paciente, para mitigar os riscos observados nesta seção. Neste caso, a bula do paciente com alterações marcadas e justificadas deve ser encaminhada para avaliação. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.

**f) Informações para a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)**

|  |
| --- |
| Instruções de preenchimento desta seção\*:  Para medicamentos do Anexo I, informar qual é a indicação terapêutica simplificada que se pretende divulgar na LMIP. Apresentar justificativa, se necessário. Se possível, avalie outros produtos MIP com texto de indicação simplificada semelhante, buscando harmonizar os termos com os demais produtos da LMIP.  Para fitoterápicos do Anexo II, informar qual é a indicação terapêutica simplificada que se pretende divulgar na LMIP, junto a via de administração ou restrições aplicáveis pleiteadas. Apresentar justificativa, se necessário. Se possível, avalie outros produtos MIP com texto de indicação simplificada semelhante, buscando harmonizar os termos com os demais produtos da LMIP. Informar também qual é a parte empregada da espécie vegetal que compõe o produto, para divulgação na LMIP. |

\*Apagar completamente as Instruções de preenchimento desta seção.