

Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 02 de JUNHO de 2003
Página [31 e 32]

RESOLUÇÃO-RDC Nº 137, DE 29 DE MAIO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando que as informações contidas nas bulas são de suma importância para os profissionais prescritores e usuários a respeito das características de determinado fármaco, inclusive advertências de uso;

considerando que é interesse da ANVISA complementar os conteúdos de bulas das diversas classes de medicamentos comercializados no país com vistas a dar maior qualidade e segurança aos usuários e prescritores ;

considerando que diversas classes de medicamentos comercializados amplamente no país merecem anotações especiais objetivando proteger os pacientes;

considerando que o tratamento de algumas situações clínicas muito graves dependem fundamentalmente do uso de medicamentos imunossupressores e que tais medicamentos podem ativar focos primários de tuberculose, patologia de alta prevalência em nosso meio, que faz com que grande parcela da nossa população de jovens e adultos já tenha tido contato prévio com a doença e apresente complexo primário da tuberculose passível de ser reativado, sob certas condições, dando origem à doença ativa;

considerando que certas classes de medicamentos podem acarretar alterações do estado de alerta com prejuízo para os reflexos e a habilidade motora, podendo ser responsáveis por parte da alta prevalência de Acidentes de Trânsito, Pessoais e de Trabalho em nosso meio, gerando altas taxas de morbidade, mortalidade e sequelas em jovens e adultos em fase produtiva da vida;

considerando que alterações de bulas de medicamentos estão isentas de recolhimento de taxas, conforme RDC nº6 de 2 de janeiro de 2001, nota 8 Anexo I, e Medida Provisória 2190-34, de 23 de agosto de 2001;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos relacionadas em ANEXO, só serão autorizados se as bulas contiverem a advertência pertinente, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

As classes/princípios ativos de medicamentos relacionadas a seguir deverão alterar suas bulas, incluindo as advertências pertinentes, no item Informações aos Pacientes e Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde, como segue:

1 - Ácido acetilsalicílico

“CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO.”

2 - Ácido bórico ou bórax na forma de pomada, talco e creme

“Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.”

“Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.”

3 - Ácidos flufenâmico e mefenâmico.

“O tratamento não deve se prolongar por mais de 7 dias.”

4 - Acitretina

“A acitretina é um composto altamente teratogênico é proibida sua utilização em mulheres grávidas. Não deve ser utilizado em mulheres com potencial para engravidar, portanto é necessário que se utilizem métodos contraceptivos eficazes 30 dias antes, durante e três anos após o término do tratamento”.

“A doação de sangue é absolutamente contra-indicada durante e até dois anos após o término do tratamento com acitretina”

“O uso concomitante de álcool durante e até dois meses após o tratamento com acitretina potencializa a formação de etretinato, agente altamente teratogênico”.

5 - Açúcares. Presença como excipiente.

“Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

6 - Ansiolíticos (com exceção da Ipsapirona), anti-histamínicos (com exceção da antazolina e da pentigetida), anti-psicóticos, analgésicos opióides, antidepressivos (com exceção da amineptina, da dibenzepina e da sibutramina)

“Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.”

7 - Cânfora.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”.

8 - Clemastina e promelizina.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 3 anos de idade.”

9 - Ciproterona.

“Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional.”

10 – Clozapina.

“A clozapina pode produzir agranulocitose (diminuição do número das células de defesa do sangue) e portanto requer controles hematológicos periódicos. Recomenda-se que a frequência da contagem de glóbulos brancos seja SEMANAL nos seis primeiros meses de tratamento e QUINZENAL após esses seis primeiros meses. Este medicamento não deve ser utilizado para pacientes com diagnóstico de distúrbios psicóticos severos que não responderam a outros neurolépticos.”

11 - Cetorolaco.

“A duração do tratamento à base de cetorolaco se restringirá a:

Via Oral : Não deve ser superior a 5 dias

Injetável : Não deve ser superior a 2 dias

As doses se restringirão a:

Dose máxima para jovens: 90 mg/dia

Dose máxima para idosos: 60 mg/dia.”

12 - Corantes. Presença como excipiente.

“Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.” Para os corantes com Tartrazina (FDC nº 5) em sua fórmula, deverão incluir a seguinte expressão: Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.”

13 - Diclofenaco

“Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.”

14 - Fenilalanina

”Fenilcetonúricos: contém fenilalanina”

15 - Glútem. Presença como excipiente.

“Atenção: Este medicamento contém Glútem e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca.”

16 - Imunossupressores.

“Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas

quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.”

17 - Noretisterona e medroxiprogesterona.

“Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.”

18 - Nitroimidazol.

“A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação com animais, portanto deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos.”

19 - Paracetamol

“Não use outro produto que contenha paracetamol”.

20 - Polivitamínicos

“Contém X.X% de etanol”, lembrando que a concentração máxima em USO PEDIÁTRICO não pode ser superior a 0,5% e em USO ADULTO não pode ser superior a 2,0%.

21 - Sedativos da tosse e Expectorantes.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”. Para os sedativos da tosse com codeína em sua fórmula, deverão incluir a seguinte expressão:

“Este medicamento contém narcótico capaz de causar dependência física e psíquica com uso prolongado.”

22 - Tacrina.

“Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento.”

23 - Talidomida, ribavarina, lovastatina, flurastatina, provastatina, sinvastatina, aminopterin, glicerol iodinado, etretinato, isotretinoína, leuprolide, fenciclidina, quazepam, temazepam, triazolam, misoprostol, chenodiol, danazol, mifepristona, radiofármacos, estrógenos e progestógenos.

“Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.”

24 - Tolrestad.

“Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento.”

25 - Vasodilatadores Periféricos.

“A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.”