



COVID-19: Cloroquina – Anvisa atende solicitação da SBR em benefício dos pacientes com doenças reumáticas

Preocupada com a possível falta do medicamento cloroquina e hidroxicloroquina, utilizado por pacientes de algumas doenças reumáticas, depois de anunciada sua utilização para tratamento de pacientes com COVID-19, a SBR alertou as autoridades sanitárias para o fato.

Em resposta, a Anvisa determinou a liberação da venda de cloroquina e hidroxicloroquina somente mediante receita médica. Lembramos que não há nenhum estudo que comprove cientificamente a eficácia e segurança destes medicamentos para cura da COVID-19. Leia a carta da SBR para Anvisa e sua resposta.

Carta da SBR:

São Paulo 19 de março de 2020.

Ao DD. Diretor Presidente da ANVISA – Dr. Antonio Barra Torres

A Sociedade Brasileira de Reumatologia – SBR, vem acompanhando de perto e trabalhando com afincos desde o início da pandemia do Covid19. Estamos muito preocupados com a segurança de todos os pacientes, sobretudo aqueles com doenças autoimunes e que fazem uso de medicamentos com poder de imunossupressão. Desde o início dos primeiros casos de infecção pelo Covid19, surgiram na literatura os primeiros trabalhos apontando uma possível ação benéfica no controle do crescimento viral e no desfecho do quadro pulmonar com uso dada cloroquina como também a hidroxicloroquina. Ocorre que os dados não são suficientes para respaldar sua eficácia sobre SARS Covi19 e tampouco sua segurança. Como era de se esperar, com a rapidez dos atuais meios de comunicação, estas informações, corretas ou incorretas, chegaram para a população de uma maneira geral (médicos, pacientes e leigos). Com isto, estamos assistindo com muita preocupação, a utilização destes fármacos sem qualquer orientação médica. Sabemos dos inúmeros efeitos colaterais destes medicamentos, que necessitam e exigem

obrigatoriamente exame clínico e prescrição criteriosa.

Além das preocupações apontadas acima, vamos assistir um grave desabastecimento deste tão importante fármaco para a sobrevivência e controle dos pacientes portadores de Lúpus Eritematoso Sistêmico e Artrite Reumatoide.

Por estas razões, a Sociedade Brasileira de Reumatologia reforça a necessidade de restringir a venda destes medicamentos e autorizar somente mediante apresentação de receituário médico e com indicações previstas em bula.

Atenciosamente,

Jose Roberto Provenza – Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Carta-SBR

Resposta:

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ofício n 333/2020/SEVGADIP-CG/ANVISA
Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete.

Ao Senhor José Roberto Provenza, Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia

Assunto: Encaminhamento de manifestação referente à solicitação de restrição da venda de medicamento para tratamento de pacientes de lúpus.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo n 25351.910638/2020-53.

1. Senhor Presidente, em atenção à Carta-Ofício da Sociedade Brasileira de Reumatologia, por meio da qual solicita-se restrição da venda dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, para que se de apenas com apresentação de receita médica e para as indicações terapêuticas previstas em bula, informo, após ouvida a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 351/2020 (publicada no DOU nº 55- G, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5) alterou o tipo de receituário exigido para a prescrição de medicamentos a base de cloroquina e hidroxicloroquina, os quais passaram a ser sujeitos à Receita de Controle Especial em duas vias, inclusive com obrigatoriedade de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).
2. Esta norma foi alterada pela RDC nº 354/2020 (publicada no DOU nº 56-C, de 23 de março de 2020, seção 1-extra, pág. 5) que excluiu dos controles os medicamentos à base de cloroquina distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais.
3. É importante esclarecer que as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina, bem como os medicamentos que as contenham, estão isentos de todos os demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999. Portanto, não se aplicam as exigências relativas à embalagem, rotulagem, Autorização Especial (AE), Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO e demais controles que não sejam relacionados a receituário e escrituração no SNGPC.
4. Durante o período de 30 dias após a publicação da RDC nº 351, de 20 de março de 2020, as farmácias e drogarias poderão aceitar tanto a receita médica comum quanto a Receita de Controle Especial em duas vias, a fim de evitar que os tratamentos em curso sejam interrompidos. Este período de 30 dias se encerra em 18 de abril de 2020. Após essa data, os medicamentos somente

poderão ser comprados mediante Receita de Controle Especial em duas vias.

5. As dispensações realizadas mediante a apresentação de receita médica comum, que podem ocorrer impreterivelmente somente até o dia 18 de abril de 2020, devem ser escrituradas no SNGPC, aos moldes do que ocorre com a Receita de Controle Especial, devendo, para isso, o farmacêutico, no momento do registro da comprovação do atendimento, coletar as informações necessárias a escrituração no SNGPC.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente em 30/03/2020, as 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6, 5 18, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Gabinete do Diretor – SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DE, CEP 71.205.05 – Telefone: 0800 642 9782 – www.anvisa.gov.br

[Carta-ANVISA](#)

Fonte: [Sociedade Brasileira de Reumatologia](#)

[Read More](#)
