



CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS
DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO PARANÁ - CIM/CRF-PR

MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL -

4ª EDIÇÃO - 2015



CIM



Centro de Informação
sobre Medicamentos

Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

AUTORES

Jackson Carlos Rapkiewicz
Farmacêutico Gerente do CIM/CRF-PR

Rafaela Grobe
Farmacêutica do CIM/CRF-PR

COLABORADORES

Edivar Gomes
Farmacêutico Gerente do
Departamento de Ética do CRF-PR

Eduardo Antônio Pereira Pazim
Farmacêutico Gerente do
Departamento de Fiscalização do CRF-PR

Eduardo Carlos Theodoro de Freitas
Farmacêutico Fiscal do CRF-PR

Fernanda Rogenski Penteado
Farmacêutica do Departamento
de Ética do CRF-PR

JORNALISTA RESPONSÁVEL

Dayane Carvalho

PROJETO GRÁFICO

Gustavo Lavorato

Este material pode ser
reproduzido desde que citada a fonte.

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296
Hugo Lange - Curitiba/PR

DIRETORIA

Dr. Arnaldo Zubioli
Presidente

Dra. Mirian Ramos Fiorentin
Vice-Presidente

Dra. Marina Gimenes
Diretora Tesoureira

Dra. Marisol Dominguez Muro
Diretora Secretária Geral

CONSELHEIROS

Dr. Arnaldo Zubioli
Dra. Cynthia França Wolanski Bordin
Dr. Edmar Miyoshi
Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi
Dr. José Antônio Zarate Elias
Dr. Márcio Augusto Antoniassi
Dra. Maria do Carmo Baraldo Wagner
Dra. Marilene Provasi
Dra. Marina Gimenes
Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto
Dra. Marisol Dominguez Muro
Dr. Maurício Portella
Dra. Mirian Ramos Fiorentin
Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Dra. Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS FEDERAIS

Dr. Valmir de Santi
Dr. Dennis Armando Bertolini (Suplente)

ÍNDICE

Apresentação.....	5
Introdução.....	6
Guarda e responsabilidade.....	7
Análise do receituário.....	7
Tipos de receituário.....	7
Validade do receituário.....	8
Quantidades máximas para dispensação.....	9
Carimbo de identificação do prescritor.....	11
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários.....	12
Autoprescrição.....	12
Intercambialidade.....	12
Carimbo informativo da quantidade dispensada.....	13
Devolução de medicamentos.....	13
Solicitação remota para dispensação.....	13
Fracionamento.....	13
Escrituração.....	14
Balanços.....	15
Manipulação.....	16
Antimicrobianos.....	18
Resumo do receituário, prescrição e balanços de medicamentos sujeitos a controle especial.....	23
Modelos de receita e notificações de receita.....	24
Referências.....	31
Endereços eletrônicos úteis.....	34

APRESENTAÇÃO

Dúvidas relacionadas a medicamentos sujeitos a controle especial sempre foram frequentes ao longo dos 20 anos de existência do CIM/CRF-PR. Esta constatação não causa estranheza, já que há muitas regras gerais e várias exceções espalhadas por diferentes normas. Além disso, existe uma grande preocupação por parte dos farmacêuticos em fazer cumprir a legislação e impedir o acesso indiscriminado a medicamentos que podem causar dependência, malformações fetais ou aumento do risco cardiovascular, entre outros efeitos associados ao uso indevido destas substâncias.

Nesta quarta edição do “Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial” buscamos mais uma vez esclarecer as principais dúvidas relacionadas aos produtos controlados de forma clara e objetiva. Para atingir este objetivo as normas foram comentadas utilizando-se termos didáticos que são distintos dos originais. Como consequência, temos que alertar que o conteúdo aqui publicado não substitui os textos encontrados nos Diários Oficiais, que devem ser consultados sempre que houver dúvida.

Optamos novamente por não incluir informações sobre medicamentos que fazem parte de programas governamentais como os antirretrovirais e os imunossuppressores. Regras específicas para estes produtos vêm sendo publicadas paralelamente na legislação e eles não fazem parte do trabalho diário da maioria dos farmacêuticos.

As listas de substâncias sujeitas a controle especial são atualizadas com frequência, por isso também não serão publicadas aqui. Recomendamos que elas sejam acessadas online sempre que possível. Para isto, procuramos manter uma lista atualizada em www.crf-pr.org.br > CIM > Fique por dentro.

Bom trabalho a todos!
Equipe do CIM/CRF-PR
Junho de 2015

INTRODUÇÃO

A Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) é a principal legislação nacional sobre o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial. Nela, as substâncias estão distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas e dispensadas (Quadro 1).

Estas listas (Anexo I da Portaria nº 344) são atualizadas através de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e devem ser acessadas por todos os profissionais que trabalham com substâncias sujeitas a controle especial (veja na página anterior como obter a lista atualizada).

Quadro 1

Denominações das listas de substâncias sujeitas a controle especial

LISTA	DENOMINAÇÃO
A1	Lista das substâncias entorpecentes
A2	Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais
A3	Lista das substâncias psicotrópicas
B1	Lista das substâncias psicotrópicas
B2	Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas
C1	Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial
C2	Lista das substâncias retinoicas
C3	Lista das substâncias imunossupressoras
C4	Lista das substâncias antirretrovirais
C5	Lista das substâncias anabolizantes
D1	Lista das substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos
D2	Lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos
E	Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas
LISTA F - Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil	
F1	Substâncias entorpecentes
F2	Substâncias psicotrópicas
F3	Substâncias precursoras
F4	Outras substâncias

Fonte: Portaria SVS/MS nº 344/1998

GUARDA E RESPONSABILIDADE

As substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contêm devem ser guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim e sob a responsabilidade do farmacêutico. Sua dispensação deve ser feita exclusivamente por farmacêuticos, sendo proibida a delegação da responsabilidade sobre o controle dos medicamentos a outros funcionários.

ANÁLISE DO RECEITUÁRIO

O farmacêutico é responsável por analisar as prescrições e só pode aviar ou dispensar os medicamentos quando todos os itens da receita e da Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

A Receita de Controle Especial e a Notificação de Receita devem estar preenchidas de forma legível, com a quantidade escrita em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura. Também devem estar preenchidos o nome e o endereço completo do paciente e a data de emissão.

DICA

Para evitar informações incorretas, deve-se solicitar o documento de identificação do comprador para o preenchimento dos dados na Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita.

TIPOS DE RECEITUÁRIO

As prescrições de substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas em Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita.

A Receita de Controle Especial é utilizada para a prescrição de substâncias das listas C1 e C5 e adendos das listas A1, A2 e B1. Ela deve ser preenchida em duas vias, manuscrita, datilografada ou informatizada e apresentar em destaque os dizeres: “1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria” e “2ª via - Orientação ao Paciente”.

A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias das listas A, B e C2.

A Notificação de Receita Especial para a dispensação de medicamentos de uso sistêmico contendo substâncias da lista C2 deve ser acompanhada do “Termo de Consentimento Pós-Informação”.

Conforme determina a Lei Federal nº 9965/2000, as receitas de medicamentos contendo substâncias anabolizantes devem trazer a identificação do profissional, o número de registro no conselho profissional, o número de Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e endereço do paciente e o Código Internacional de Doenças (CID).

A prescrição de medicamentos contendo substâncias da lista B2 deve ser realizada em Notificação de Receita B2, conforme modelo disponível na Resolução RDC nº 58/2007 da Anvisa. Para a prescrição da sibutramina, também é necessário apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor para Uso de Medicamento Contendo a Substância Sibutramina”. Para a prescrição de anfepramona, femproporex ou mazindol, é preciso apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor para Uso de Medicamento Contendo as Substâncias Anfepramona, Femproporex, Mazindol”. Os modelos estão disponíveis na Resolução RDC nº 50/2014 e devem ser preenchidos em três vias, sendo uma arquivada no prontuário do paciente, uma arquivada na farmácia e uma devolvida ao paciente.

IMPORTANTE

Em certos casos, uma substância está presente em determinada lista, mas é prescrita com receituário diferente do padrão. Isto ocorre quando há previsão nos adendos que constam ao final de cada lista.

O zolpidem, por exemplo, pertence à lista B1 e, como regra geral, deveria ser prescrito através de receita e Notificação de Receita B. O adendo da lista B1, porém, estabelece que medicamentos contendo zolpidem em quantidade de até 10 mg por unidade posológica devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias.

Portanto, apesar de o zolpidem pertencer à lista B1, comprimidos de zolpidem contendo até 10 mg devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias e não em Notificação de Receita B.

VALIDADE DO RECEITUÁRIO

Prazo: Excetuando-se as prescrições de medicamentos da lista C3, as demais têm validade por até 30 dias a partir da data do preenchimento.

Local de aquisição: Prescrições contendo substâncias das listas B e C2 só podem ser atendidas dentro da Unidade Federativa (UF) em que foram emitidas. Já os medicamentos sujeitos a Notificação de Receita A podem ser dispensados em outra UF desde que seja apresentada receita com justificativa do uso. Receitas de Controle Especial (para substâncias das listas C1 e C5) são válidas em todo território nacional, não sendo necessário apresentar justificativa para aquisição em outra UF.

Estabelecimentos que receberem Notificações de Receita A e Receitas de Controle Especial provenientes de outras UF devem apresentá-las à Autoridade Sanitária local em até 72 horas para averiguação e visto.

QUANTIDADES MÁXIMAS PARA DISPENSAÇÃO

Como regra geral, medicamentos contendo substâncias das listas A, B2 (exceto sibutramina) e C2 podem ser dispensados em quantidade de até cinco ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até 30 dias de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas, incluindo as formas líquidas).

Medicamentos contendo substâncias das listas B1, C1 e C5 podem ser dispensados em quantidade de até cinco ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até 60 dias de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas, incluindo as formas líquidas).

IMPORTANTE

Medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes podem ser prescritos em quantidades suficientes para até seis meses de tratamento.

Para a aquisição de medicamentos contendo substâncias das listas A, B1, C1 e C5 em quantidades acima das citadas, o prescritor deve preencher uma justificativa datada e assinada contendo o CID ou diagnóstico e posologia.

Cada Notificação de Receita B2 deve ser usada para no máximo 30 dias de tratamento, com exceção da sibutramina, para a qual pode ser dispensada quantidade suficiente para até 60 dias de tratamento. Para os anorexígenos, a legislação determina uma dosagem máxima diária acima da qual não é permitida a dispensação (Quadro 2).

Notificações de Receita podem conter apenas uma substância das listas A, B ou C2, enquanto as Receitas de Controle Especial podem conter até três substâncias das listas C1 e C5.

Quadro 2

Doses máximas diárias permitidas para substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Sibutramina: 15,0 mg;
Femproporex: 50,0 mg;
Anfepramona: 120,0 mg;
Mazindol: 3,0 mg.

Fonte: Resolução RDC nº 50/2014

DICA

Para o cálculo da duração de um frasco de medicamento em gotas, deve-se levar em consideração a dose e a posologia que constam na receita e a concentração e o volume da apresentação farmacêutica.

Exemplo:

Informações da receita:

Fluoxetina gotas (20 mg/ml): utilizar 20 gotas uma vez ao dia.

Informações do produto:

Frasco contendo 20 ml, em que 20 gotas correspondem a 1 ml.

Cálculo:

O paciente utilizará 20 gotas ao dia, portanto se 20 gotas equivalem a 1 ml, então o paciente utilizará 1 ml/dia. Como o frasco contém 20 ml, um frasco será suficiente para 20 dias de tratamento.

DICA

Alguns profissionais acreditam erroneamente que a quantidade máxima dispensada não pode ser superior a três caixas, entretanto a legislação determina que a prescrição contenha a quantidade de formas farmacêuticas, e não de embalagens. Portanto, cabe ao farmacêutico calcular o número de embalagens que conterão a quantidade de formas farmacêuticas prescritas, sempre observando a dose e a posologia receitadas e a quantidade máxima permitida.

Exemplo:

Informações da receita:

Carbamazepina comprimidos de 200 mg. Usar dois comprimidos por via oral, duas vezes ao dia por 60 dias.

Cálculo:

O paciente utilizará quatro comprimidos ao dia por 60 dias, portanto serão necessários 240 comprimidos para atender à prescrição. Caso a farmácia disponha apenas de caixas contendo 20 comprimidos de 200 mg, o paciente poderá receber 12 caixas que serão suficientes para 60 dias de tratamento.

Em grande parte das receitas a quantidade é expressa em número de caixas, o que não permite saber com exatidão quantas unidades são desejadas pelo prescritor. Neste caso, o mais sensato é não ultrapassar a quantidade de embalagens prescrita, além de não superar a quantidade máxima permitida em termos de tempo de tratamento.

CARIMBO DE IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR

O carimbo não é obrigatório na Receita de Controle Especial nem na Notificação de Receita quando os dados do profissional estiverem impressos no cabeçalho da receita ou no campo do emittente, respectivamente. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, ele deverá identificar sua assinatura manualmente (desde que legível) ou com carimbo, constando também a inscrição no conselho profissional.

PRESCRIÇÃO POR CIRURGIÕES- DENTISTAS E MÉDICOS VETERINÁRIOS

Cirurgiões-dentistas e médicos veterinários podem prescrever substâncias sujeitas a controle especial (exceto as da lista C4) desde que para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

DICA

Podem ser citados como exemplos de medicamentos utilizados em odontologia: analgésicos opioides como codeína e tramadol, anti-inflamatórios inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 como celecoxibe e etoricoxibe e fármacos utilizados no tratamento de dores crônicas na mandíbula ou face como amitriptilina, carbamazepina e gabapentina.

No caso de prescrições veterinárias, a Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita deve conter o nome e o endereço completo do proprietário e a identificação do animal.

AUTOPRESCRIÇÃO

O Conselho Federal de Medicina recomenda que os médicos não autoprescrevam entorpecentes ou psicotrópicos, entretanto a legislação não veda a autoprescrição de substâncias sujeitas a controle especial por profissionais habilitados.

INTERCAMBIALIDADE

Aplicam-se aos produtos sujeitos a controle especial as mesmas regras de substituição dos demais medicamentos. Portanto, há intercambialidade entre o medicamento de referência e o genérico e também entre o medicamento de referência e o similar equivalente (Resolução RDC nº 58/2014 da Anvisa). Também devem ser observadas as seguintes regras:

- Nas farmácias públicas: A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico e a dispensação respeitará a disponibilidade de produtos.

- Nas farmácias privadas: A prescrição pode ser realizada pelo nome genérico ou marca comercial. Medicamentos similares não intercambiáveis podem ser dispensados apenas quando prescritos por sua marca comercial, não sendo permitida a sua substituição.

O farmacêutico deverá indicar a substituição efetuada na prescrição, apor seu carimbo e nome e número de inscrição no CRF, datar e assinar.

As listas de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis sofrem atualizações periódicas e devem ser consultadas no endereço eletrônico da Anvisa na internet.

CARIMBO INFORMATIVO DA QUANTIDADE DISPENSADA

Os estabelecimentos devem possuir carimbo próprio, que será utilizado para anotar no verso da Receita de Controle Especial retida ou da Notificação de Receita a quantidade dispensada e o número do lote. No caso de preparações magistrais, também deve ser anotado o número de registro da receita no livro de receituário.

DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Medicamentos sujeitos a controle especial dispensados não podem ser devolvidos ao estabelecimento, exceto nos casos previstos no Código de Defesa do Consumidor (ex: produto com defeito).

SOLICITAÇÃO REMOTA PARA DISPENSAÇÃO

Medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser comercializados por meio remoto.

FRACIONAMENTO

Medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser fracionados.

ESCRITURAÇÃO

Farmácias públicas, de unidades hospitalares ou equivalentes devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através dos Livros de Registro Específicos autorizados pela Vigilância Sanitária local.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Farmácias e drogarias privadas devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. A escrituração no SNGPC é exclusiva do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento, que deve ser cadastrado no sistema com usuário e senha próprios. A senha deve ser sigilosa, não devendo ser delegada a ninguém. Na ausência do responsável técnico, a escrituração pode ser feita pelo farmacêutico substituto, desde que este também seja cadastrado no sistema.

Cada estabelecimento deve desenvolver seu próprio sistema, capaz de gerar arquivos no formato especificado pela Anvisa com as informações da movimentação dos estoques, como entradas, saídas, perdas e transferências. Cada arquivo gerado deve ser transmitido para o SNGPC em intervalo que varia entre no mínimo um e no máximo sete dias. O envio de arquivo deve ser feito mesmo que não tenha havido movimentação no período.

Cadastramento de produtos

A partir da segunda versão do SNGPC, o inventário dos produtos deve ser enviado ao sistema da Anvisa via transmissão de arquivo.

Para o envio do inventário de medicamentos, devem ser informados: a classe terapêutica a qual o medicamento pertence (sujeito a controle especial), o número do registro do medicamento no Ministério da Saúde (que pode ser obtido nas embalagens dos próprios produtos ou ainda consultados no endereço eletrônico da Anvisa), o número do lote (que diferencia entre letras maiúsculas e minúsculas e espaço entre os caracteres), a quantidade e a unidade de medida.

Para os insumos, no caso de farmácias de manipulação, devem ser informados: a classe terapêutica a qual o insumo pertence (sujeito a controle especial), o código da Denominação Comum Brasileira (DCB), o CNPJ da empresa fornecedora, o número do lote, a quantidade e a unidade de medida do insumo (gramas). Para consultar os códigos DCB, a Farmacopeia Brasileira mantém a lista atualizada disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/dcb.htm>.

Deve-se tomar cuidado com a informação da classe terapêutica. Por exemplo, se um medicamento controlado for informado (na entrada do inventário) como sendo um antimicrobiano, sua saída com receita com data posterior a 10 dias da prescrição não será aceita pelo sistema.

IMPORTANTE

A orientação da Anvisa é que os medicamentos e substâncias não sejam cadastrados no sistema conforme a lista a que pertencem, e sim pela prescrição a que ficam sujeitos. Por exemplo, duas substâncias pertencentes à lista B1: diazepam e fenobarbital. Diazepam é sujeito à prescrição em Notificação de Receita B (como os medicamentos da lista B1 geralmente são) e deve ser cadastrado no SNGPC como sujeito à prescrição em Notificação de Receita B. Já o fenobarbital consta no adendo da lista, que diz que medicamentos contendo essa substância devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias. Assim, produtos contendo fenobarbital devem ser cadastrados no SNGPC como sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias. Ou seja, mesmo pertencentes à mesma lista, as substâncias podem ter cadastros diferentes no SNGPC.

BALANÇOS

Os estabelecimentos devem apresentar balanços com a movimentação de estoques dos medicamentos sujeitos a controle especial para visto e conferência pela Vigilância Sanitária local. Os balanços contêm duas partes: balanço completo (que resume as quantidades iniciais, quantidades de entradas, saídas, perdas e saldo final em estoque no período) e balanço de aquisições (que contém a descrição de todas as aquisições, com número de nota fiscal, identificação do fornecedor e quantidade adquirida).

Prazos de entrega

Esses balancetes são trimestrais e anuais. Os trimestrais devem ser entregues até 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro, contendo a movimentação do primeiro, segundo, terceiro e quarto trimestre, respectivamente. O balancete anual deve ser entregue até 31 de janeiro do ano subsequente.

BMPO e BSPO

Os Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO) com a movimentação de estoques de medicamentos industrializados contendo substâncias das listas A, B2 e C4 devem ser entregues em duas vias por farmácias e drogarias. No Paraná, em cumprimento à Resolução Estadual nº 225/1999, farmácias hospitalares e clínicas médicas e veterinárias devem entregar o BMPO referente aos medicamentos das listas A, B, C1, C2, C4 e C5, também em duas vias.

Os Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) devem conter a movimentação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4, C5 e D1 e devem ser entregues por farmácias (inclusive hospitalares), indústrias farmoquímicas, distribuidores e indústrias ou laboratórios farmacêuticos que manipulem, produzam, fabriquem e/ou distribuam estas substâncias. O BSPO deve ser apresentado em quatro vias.

Arquivamento

Os balanços, assim como documentos referentes às entradas e saídas, contendo substâncias da lista C2 devem ser arquivados no estabelecimento por cinco anos. Segundo a Lei nº 9965/2000, as receitas contendo anabolizantes também devem permanecer arquivadas por cinco anos. A documentação referente à movimentação de medicamentos ou substâncias pertencentes às demais listas precisa ser arquivada por dois anos. Ao fim dos prazos, os documentos podem ser destruídos.

Relação Mensal de Notificações de Receita

Para medicamentos e substâncias constantes das listas A e B2, devem ser entregues mensalmente à Vigilância Sanitária a Relação Mensal de Notificações de Receita A - RMNRA - e a Relação Mensal de Notificações de Receita B2 - RMNRB2 - até o dia 15 do mês seguinte, mesmo que não tenha havido dispensação desses medicamentos no mês informado. A RMNRA deve ser acompanhada das Notificações de Receita A e respectivas justificativas, quando existentes; a RMNRB2 deve ser acompanhada das Notificações de Receita B2 e respectivos Termos de Responsabilidade. Essas relações devem ser feitas em duas vias. Uma via é devolvida à farmácia após visto, enquanto que as Notificações de Receita podem ser devolvidas em um prazo de até 30 dias após a entrega.

MANIPULAÇÃO

Drogarias, ervanários e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais. Somente as farmácias com manipulação poderão receber essas receitas para aviamento, sendo vedado qualquer tipo de intermediação.

É proibida a manipulação de substâncias da lista C2 (retinoicas) para uso sistêmico. A manipulação de isotretinoína, mesmo para uso tópico, é proibida. As demais substâncias retinoicas para uso tópico podem ser manipuladas, desde que a farmácia possua certificado de Boas Práticas de Manipulação.

Também é proibida a manipulação de substâncias da lista C3 (imunossupressoras).

Conforme determina a Resolução RDC nº 50/2014, a manipulação de formulações contendo femproporex, anfepramona, mazindol ou sibutramina só é permitida quando a substância estiver pre-

sente em medicamento registrado pela Anvisa. Neste caso, será permitida a manipulação apenas se o prescritor indicar que o medicamento deva ser manipulado. Além disso, a farmácia deverá apresentar à área de Farmacovigilância da Anvisa um relatório semestral sobre notificações de suspeitas de efeitos adversos relacionados ao uso das substâncias.

IMPORTANTE

Atualmente não há medicamentos contendo femproporex, anfepramona ou mazindol registrados na Anvisa, portanto sua manipulação não está permitida.

Concentrações máximas

Nas formulações magistrais, deve-se observar as concentrações máximas que constam de literaturas oficialmente reconhecidas. Para as substâncias psicotrópicas anorexígenas, as doses máximas diárias estão definidas na Resolução RDC nº 50/2014 (Quadro 2).

Associações

Não é permitida a associação, com finalidade exclusiva de tratamento de obesidade, de substâncias anorexígenas entre si ou com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, simpatolíticos ou parassimpatolíticos, bem como quaisquer substâncias com ação medicamentosa, seja na mesma preparação ou em preparações separadas.

É proibida a associação de substâncias ansiolíticas a substâncias simpatolíticas e parassimpatolíticas.

Ajustes

Será permitida a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (base/sal) em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

No preenchimento dos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial, é vedada a utilização de ajustes utilizando o fator de correção. A aplicação de ajustes dessas substâncias, que compõem os dados do BSPO, será privativa da autoridade sanitária competente do Ministério da Saúde.

ANTIMICROBIANOS

Com a publicação da Resolução RDC nº 20/2011, os medicamentos contendo substâncias classificadas como antimicrobianos e sujeitos a prescrição médica passaram a ser dispensados com retenção de receita pela farmácia. Eles possuem algumas regras diferentes das aplicadas aos medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998. Essas diferenças são discutidas a seguir.

Modelo de receita

Não existe um modelo específico para o receituário de antimicrobianos. Basta que a receita seja feita em duas vias, contendo o nome completo, idade e sexo do paciente. Caso o prescritor não informe a idade e o sexo do paciente, esses dados podem ser preenchidos pelo farmacêutico responsável pela dispensação.

Validade da receita

As receitas têm validade em todo o território nacional, mas só podem ser atendidas em até 10 dias a partir da sua emissão. Portanto, a data de emissão corresponde ao primeiro dia de validade da receita.

Quantidades máximas

Diferentemente dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, para os antimicrobianos não há uma quantidade limite para prescrição e também não há um número máximo de substâncias que podem ser prescritas na mesma receita. Receitas de antimicrobianos podem, inclusive, conter qualquer outra classe de medicamentos, exceto aqueles controlados pela Portaria nº 344/1998.

Dispensação

Sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação fracionável. Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por não haver no mercado apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deve ser dada à dispensação de quantidade

superior mais próxima ao prescrito, para promover o tratamento completo ao paciente.

No ato de dispensação, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita e anotar nas duas vias a data, quantidade e número do lote do medicamento dispensado e rubricar. Ao contrário dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, não é necessário anotar os dados do comprador. Também não é obrigatório estabelecer um número de notificação para a receita de antimicrobiano em 2 vias.

Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes

Quando houver mais de um antimicrobiano na receita, o paciente poderá optar por adquirir os medicamentos em estabelecimentos diferentes. Neste caso, o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente de ambas as vias, com a descrição dos medicamentos que foram dispensados. O paciente poderá então procurar outro estabelecimento para adquirir os produtos restantes, ocasião em que deverá ser feita uma cópia da primeira via para retenção. O novo atendimento deve ser atestado também nas duas vias.

Uso prolongado

Em casos de uso prolongado, é possível a aquisição de antimicrobianos dentro de até 90 dias da emissão da receita. Para isso, ela deverá conter a indicação “uso prolongado” e a quantidade que será utilizada para ao menos 30 dias. A aquisição poderá ser feita de forma parcelada para cada 30 dias de tratamento (três atendimentos) ou para todo o período (atendimento único para até 90 dias). A aquisição mensal poderá ser feita em um mesmo estabelecimento ou em locais diferentes. No primeiro caso, o farmacêutico deve reter a segunda via no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente de ambas as vias. No segundo caso, o farmacêutico deve conferir se a prescrição é para tratamento prolongado e se já houve uma venda anterior. Ele deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento na parte da frente de ambas as vias.

Escrituração

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias. Farmácias e drogarias privadas devem realizar essa escrituração no SNGPC, porém, unidades de dispensação públicas como Farmácia Popular do Brasil devem escriturar a movimentação de antimicrobianos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado aprovado pela Vigilância Sanitária local.

Cadastramento no SNGPC

O SNGPC foi adaptado para receber as informações sobre medicamentos antimicrobianos. Assim, a farmácia ou drogaria deve possuir um sistema atualizado que contemple essas novas informações.

Da mesma forma que os medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, os medicamentos tarjados contendo antimicrobianos presentes no Anexo I da RDC nº 20/2011 (atualizada pela RDC nº 68/2014) devem ser incluídos no sistema.

Para o envio do inventário, deve-se informar a classe terapêutica como “antimicrobiano”, além dos demais dados conforme definido para os medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998.

O sistema vai considerar obrigatória a informação dos dados do paciente quando for selecionada a classe terapêutica “antimicrobiano”. Não são exigidos os dados do comprador, a não ser que o medicamento esteja classificado como “sujeito a controle especial”. Caso o sistema peça dados do comprador para um medicamento antimicrobiano, este deve ter sido cadastrado de forma errada. Se isso ocorrer, é necessário encerrar o inventário para ajuste.

O sistema também permite incluir a informação de que o antimicrobiano é de uso prolongado. Nos casos de medicamentos sujeitos a controle especial, esse campo deverá ser sempre nulo, mas para antimicrobianos ele deverá ser “sim” ou “não”.

Balancos

Não é necessária a apresentação de balanços de movimentação de estoque dessas substâncias à Vigilância Sanitária local; entretanto, toda a documentação referente à movimentação (receitas, notas fiscais, comprovantes de devolução ou perda) deve permanecer arquivada por dois anos.

Medicamentos contendo neomicina

Medicamentos de uso tópico dermatológico contendo somente neomicina ou neomicina associada a bacitracina são isentos de prescrição pela Resolução RDC nº 138/2003; portanto, as obrigações impostas pela RDC nº 20/2011 não se aplicam a eles. Os procedimentos de retenção da receita e escrituração permanecem necessários para os medicamentos contendo neomicina em outras apresentações como colírio, solução nasal, solução otológica e creme vaginal.

A presença de certos fármacos nos medicamentos tópicos dermatológicos contendo neomicina pode fazer com que o produto seja comercializado mediante apresentação da receita. É o que ocorre no caso da associação da neomicina com corticosteroides. A presença do corticosteroide na formulação faz com que o produto seja sujeito à prescrição, mas não é necessário reter a receita.

Com a atualização da lista de antimicrobianos sujeitos a controle pela Resolução RDC nº 68/2014, medicamentos de uso tópico dermatológico contendo neomicina e gramicidina passaram a ser controlados devido à inclusão da gramicidina na lista.

Como ainda há no mercado embalagens incorretas (ex: indevidamente tarjadas), o algoritmo abaixo foi elaborado para determinar se um medicamento é sujeito às regras da RDC nº 20/2011.



ANEXO I DA RDC 20/2011

(ATUALIZADO PELA RDC 68/2014)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidíxico
4. Ácido oxolínico
5. Ácido pipemídico
6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima
10. Azitromicina
11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Besifloxacino
14. Brodimoprima
15. Capreomicina
16. Carbenicilina
17. Cefaclor
18. Cefadroxil
19. Cefalexina
20. Cefalotina
21. Cefazolina
22. Cefepima
23. Cefodizima
24. Cefoperazona
25. Cefotaxima
26. Cefoxitina
27. Cefpodoxima
28. Cefpiroma
29. Cefprozil
30. Ceftadizima
31. Ceftarolina fosamila
32. Ceftriaxona
33. Cefuroxima
34. Ciprofloxacina
35. Claritromicina
36. Clindamicina
37. Clofazimina
38. Clorfenesia
39. Cloranfenicol
40. Cloxacilina
41. Dactinomomicina
42. Daptomicina
43. Dapsona
44. Dicloxacilina
45. Difenilsulfona
46. Diidroestreptomicina
47. Diritromicina
49. Doripenem
49. Doxiciclina
50. Eritromicina
51. Ertapenem
52. Espectinomomicina
53. Espiramicina
54. Estreptomicina
55. Etambutol
56. Etionamida
57. Fosfomicina
58. Ftalilsulfatiazol
59. Gatifloxacina
60. Gemifloxacino
61. Gentamicina
62. Gramicidina
63. Imipenem
64. Isoniazida
65. Levofloxacina
66. Linezolida
67. Limeciclina
68. Lincomicina
69. Lomefloxacina
70. Loracarbef
71. Mandelamina
72. Meropenem
73. Metampicilina
74. Metronidazol
75. Minociclina
76. Miocamicina
77. Moxifloxacino
78. Mupirocina
79. Neomicina
80. Netilmicina
81. Nitrofurural
82. Nitrofurantóina
83. Nitroxolina
84. Norfloxacina
85. Ofloxacina
86. Oxacilina
87. Oxitetraciclina
88. Pefloxacina
89. Penicilina G
90. Penicilina V
91. Piperacilina
92. Pirazinamida
93. Polimixina B
94. Pristinamicina
95. Protionamida
96. Retapamulina
97. Rifabutina
98. Rifamicina
99. Rifampicina
100. Rifapentina
101. Rosoxacina
102. Roxitromicina
103. Sulbactam
104. Sulfacetamida
105. Sulfadiazina
106. Sulfadoxina
107. Sulfaguanidina
108. Sulfamerazina
109. Sulfanilamida
110. Sulfametizol
111. Sulfametoxazol
112. Sulfametoxipiridazina
113. Sulfametoxipirimidina
114. Sulfatiazol
115. Sultamicilina
116. Tazobactam
117. Teicoplanina
118. Telitromicina
119. Tetraciclina
120. Tianfenicol
121. Ticarcilina
122. Tianfenicol
123. Tigeciclina
124. Tirotricina
125. Tobramicina
126. Trimetoprima
127. Trovafloxacina
128. Vancomicina

RESUMO DO RECEITUÁRIO, PRESCRIÇÃO E BALANÇOS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Lista	Substâncias	NR, receita e âmbito	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Substâncias
A1	Entorpecentes	NRA, amarela, necessário justificativa para aquisição em outro estado.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
A2	Entorpecentes (concentrações especiais)				
A3	Psicotrópicas				
B1	Psicotrópicas	NRB, azul, estadual.	Inj: 5 ampolas Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	1 substância 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	NRB2, azul, estadual e termo de responsabilidade do prescritor (conforme RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. No caso da sibutramina, quantidade para até 60 dias de tratamento.		
C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	Branca, dupla, nacional.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes (quantidade para até 6 meses de tratamento).		
C2	Retinoicas	Especial, estadual e Termo de Consentimento Pós-Infecção	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	3 substâncias 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
C5	Anabolizantes	Branca, dupla, nacional. Ver também Lei 9965/2000.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.		

Legenda: NR=Notificação de Receita; Inj: apresentação injetável; BSPO=Balanço de Substâncias Psicoativas e outras Sujeitas a Controle Especial; BMPO= Balanço de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial; RMNRA=Relação Mensal de Notificações de Receita A; RMNRB2= Relação Mensal de Notificações de Receita B2; *Conforme artigo 7º da Resolução SESA-PR 590/2014, farmácias e drogarias não devem entregar BMPO referente às listas B1, C1, C2 e C5, sendo a entrega ainda necessária para as listas A, B2 e C4 (art. 69 da Portaria 344/1998).

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita A

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <table border="1"><tr><td>UF</td><td>NÚMERO</td></tr></table> <p>A</p> <p>Data ____ de ____ de ____</p> <p>Assinatura do Emitente _____</p>	UF	NÚMERO	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p>	<p>ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA</p> <p>Nome: _____</p> <p>Quantidade e Apresentação _____</p> <p>Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia _____</p>
UF	NÚMERO			
<p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>		<p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>Nome _____</p> <p>____/____/____</p> <p>Data</p>		

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____		B	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
_____ de _____ de _____			Paciente: _____		Quantidade e Forma Farmacêutica	
Assinatura do Emitente _____		Endereço: _____		Dose por Unidade Posológica		
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR		Posologia		
Nome: _____		_____ / ____ / ____		_____ / ____ / ____		
Endereço: _____						
Telefone: _____						
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____						
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Numeração desta impressão: de _____ a _____				

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO	Paciente: _____		QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA	
<input type="text"/>	<input type="text"/> B2			Endereço: _____	
_____ de _____ de _____		Assinatura do Emitente		POSOLOGIA	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ			Numeração desta impressão de _____ a _____		

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita Especial para Retinoides Sistêmicos

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)</p> <p>UF _____ NÚMERO _____</p> <p>Data ____ de ____ de ____</p> <p>Paciente _____</p> <p>Idade _____ Sexo _____</p> <p>Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/></p> <p>Assinatura _____ Endereço _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>_____</p>	<p>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</p> <p>Nome</p> <p><input type="checkbox"/> Isotretinoína</p> <p><input type="checkbox"/> Tretinoína</p> <p><input type="checkbox"/> Acitretina</p> <p>Posologia</p>	 <p>GRAVIDEZ PROIBIDA Riscos de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto</p>
<p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p> <p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>_____</p> <p>____/____/____ Data</p>		

Numeração desta impressão de _____ até _____

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe-me ao paciente que:

- O medicamento contendo a substância sibutramina:
 - Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e
 - Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.
- As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:
 - A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e
 - o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.
- O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:
 - Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);
 - Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);
 - Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
 - Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);
 - Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
 - Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
 - Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.
- As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:
 - Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e
 - Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.
- O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº XX/20XX.
- O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.
- É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
- Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

C.R.M.: _____
Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____
Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe-me ao paciente que:

- Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e
- É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
- Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a):

C.R.F.: _____
Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente:

Data: ____/____/____

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de _____.

Informe ao paciente que:

1. Não há dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.
2. O uso desse medicamento no Brasil foi autorizado e é monitorado pela RDC/ANVISA Nº 50 de 25 de setembro de 2014.
3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.
4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

_____ C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos controlados: perguntas frequentes.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/perguntas_frequentes.htm>. Acesso em 20 nov. 12.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos%202013/Nota_Tecnica_RD-C_n_20_2011_24_09_2013_x.pdf>. Acesso em 12 fev. 15.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica nº 003/2013 - Versão 2.0 SNGPC.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos%202013/Nota_Tecnica_n_003-2013_CS-GPC_NUVIG_ANVISA2.pdf>. Acesso em 12 fev. 15.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Projeto SNGPC para Farmácias e Drogarias.** Guia para geração do padrão de transmissão SNGPC. Versão 2.2. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/Manual_SNGPC_2.0_2.pdf>. Acesso em 12 fev. 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos, Anexo I. Acompanha esse regulamento o Anexo II, intitulado “Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 mar. 07.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 mar. 07.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 18 de 13 de maio de 2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 mai. 15.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 mai. 11.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 abr. 14.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 ago. 09.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 set. 14.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 set. 07.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registros de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. **Diário Oficial da União**, Brasília, 13 out. 14.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º dez. 14.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 abr. 01.

BRASIL. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 dez. 73.

BRASIL. Lei nº 9965 de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 abr. 00.

BRASIL. Senado Federal. Decreto Legislativo nº 273/2014, de 04 de setembro de 2014. Susta a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 set. 14.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º fev. 99.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º fev. 99.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ. **Parecer nº 1782/2006**. Ementa: Médico se autoprescrever - receita médica - relação médica com demais profissionais da área da saúde. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CRM/PR/pareceres/2006/1782_2006.htm>. Acesso em 23 ago. 12.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 225 de 15 de abril de 1999. Aprovar Norma Técnica que determina aos estabelecimentos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO). **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 11 mai. 99.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 590 de 05 de setembro de 2014. Estabelece Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 10 set. 14.

ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS

LEGISLAÇÃO PROFISSIONAL

Conselho Federal de Farmácia
www.cff.org.br

Conselho Regional de Farmácia do Paraná
www.crf-pr.org.br

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
www.saude.pr.gov.br

Ministério da Saúde - Saúde Legis
www.saude.gov.br/saudelegis

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296 - Hugo Lange
CEP: 80040-452 - Curitiba/PR

www.crf-pr.org.br



facebook.com/crfpr



twitter.com/crf_parana | twitter.com/cimcrfpr



youtube.com/crfparana



CIM



**Centro de Informação
sobre Medicamentos**