

Manual de Orientação sobre prescrições de substâncias/Medicamentos sujeitos a controle especial

O Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo possui o órgão colegiado “Comissão Técnica da Produtos de Controle Especial” criada em 1986, com a finalidade de cumprir as determinações da Convenção Única de Entorpecente de 1961, Convenção Única de Psicotrópico de 1971, Convenção Única de Precursores a Entorpecentes e Psicotrópicos de 1988, Legislação Federal e Estadual vigentes, para tanto deve:

propor normas técnicas às Diretorias do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo, elaborar e efetuar treinamentos ao Grupos de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, prestar orientação aos profissionais de saúde e usuários do Sistema SUS, elaboração de livretos e outros materiais informativos referentes ao controle e uso de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e outras de controle especial, e medicamentos que as contenham.

A Portaria SVS/MS n ° 344/98, de 12/05/98 republicada no D.O.U. 01/02/99, “aprova o Regulamento Técnico sobre substância e medicamentos sujeitos a controle especial”, e inseriu ainda a Farmacovigilância como uma das formas de acompanhamento destes produtos. A Ficha de Notificação de Eventos Adversos deve ser preenchida e devidamente encaminhada, conforme descrito na Resolução SS – 33, de 01-03-99, publicada no DOE de 02.03.1999. A Ficha de Farmacovigilância Para Retinóides de Uso Sistêmico por Pacientes do Sexo Feminino utilizada para os medicamentos, de uso sistêmico, que contém substâncias retinóides.

A Portaria SVS/MS N ° 06/99 aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS N ° 344/98 e Regulamento Técnico de substância e medicamentos sujeitos a controle especial,

Tem este Informativo tem por objetivo de prestar alguns esclarecimentos aos profissionais de saúde sobre a legislação atualmente publicada como Portaria SVS/MS n.º 344/98*. Nesta portaria encontramos o controle sobre o comércio, compra, venda, prescrição e dispensação de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e de controle especial e dos medicamentos que as possuem.

Esta portaria substitui as Portarias n.º 27 e 28/86-DIMED, entre outras 30 Portarias.

1. – Receituários

O prescritor após examinar o paciente e escolher a substância ou medicamento que irá passar ao paciente deverá verificar em qual modelo da Notificação que irá preencher. Ver o Quadro Demonstrativo neste informativo.

A Notificação de Receita deve sempre estar acompanhada da Receita propriamente dita, isto porque a Notificação ficará retida na farmácia ou drogaria e a Receita será o comprovante do paciente como documento de aquisição e de estar portando medicamento sujeito ao controle especial.

1.1 - Notificação de Receitas

O profissional deve prescrever medicamentos ou uma fórmula, em seu receituário comum, porém esta deverá vir acompanhada da:

Notificação de Receita “A” (oficial) para substâncias entorpecentes e medicamentos que as contenham;

Notificação de Receita “B” (de cor azul) para substâncias e medicamentos psicotrópicos;

Notificação de Receita Especial de “Retinóides” (de cor branca) utilizada para medicamentos retinóicos, uso sistêmico. Neste caso também deverá acompanhar o Termo de Conhecimento de Risco e o Termo de Consentimento Pós Informação, sendo que os dois termos tem a seguinte destinação: 1ª via – prontuário médico; 2ª via – farmácia ou drogaria; 3ª via - paciente.

1.2 - Aquisição do talonário e da numeração

O talão de Notificação de Receita “A” é distribuído gratuitamente ao profissional do Hospital, Clínica ou autônomo, pela Autoridade Sanitária Estadual ou Municipal.

Para solicitar o talão de Notificação de Receita “A” ou retirar a numeração para imprimir os blocos de Notificação de Receita “B” ou a de Retinóides de Uso Sistêmico, o profissional deverá dirigir-se pessoalmente junto da Autoridade Sanitária local, munido de: Carteira do CRM e Conta de luz ou telefone.

No caso do profissional não tiver disponibilidade de ir pessoalmente à VISA, poderá solicitar a retirada da ficha cadastral, talão e/ou numeração, por pessoa de sua confiança, e para isto, deverá autorizá-la por escrito no receituário comum do profissional, anexando cópia da documentação: Carteira do CRM e Conta de luz ou telefone.

O endereço da Vigilância Sanitária – VISA encontra-se à disposição dos profissionais através do telefone 1520 (Disque Saúde) ou no Centro de Vigilância Sanitária, tendo como referência o bairro do consultório ou da clínica.

Toda farmácia ou drogaria só poderá aviar uma Receita ou Notificação de Receita quando todos os dados da prescrição estiverem devidamente preenchidos pelo profissional e no modelo estabelecido pela Portaria SVS/MS n.º 344/98*.

1.3 – Ambito de abrangência e responsabilidade

As Notificações de Receitas devem sempre estarem acompanhadas de uma receita, que é o documento comprovante do paciente.

As Notificações de Receita “A” poderão ser aviadas dentro do País (Nacional);

As Notificações de Receita “B” ou a de Retinóides de Uso sistêmico só poderão ser aviadas dentro do Estado onde for emitida a Notificação.

1.3.1 - Itens imprescindíveis para o preenchimento da notificação:

Devem estar sempre com todos seus campos imprescindíveis devidamente preenchidos pelo prescritor para que o paciente possa adquirir o medicamento ou a fórmula magistral.

- Dados que devem ser impressos pela Gráfica na Notificação de Receita “B”:

- a) Sigla da Unidade Federativa (Sigla do Estado)
- b) Identificação numérica: composta de 8 (oito) dígitos (número seqüencial, fornecido pela VISA ao profissional que possui um consultório médico ou uma Clínica, bem como a Hospital ou instituição). Exemplo:

A gráfica deverá fazer constar no rodapé de cada folha, a numeração sequencial, nome e endereço completos e CGC ou CNPJ da Gráfica.

- d) Campo do emitente: estes dados devem ser impressos pela gráfica constando - nome e endereço completos do médico e sua inscrição no Conselho Regional. Quando o emitente for um hospital, clínica ou da instituição deverá fazer constar CNPJ, nome e endereço dos mesmos.

- Dados a serem preenchidos pelo médico ou profissional:

- a) Nome e endereço completos do paciente – preenchido pelo profissional;
- b) Nome da substância ou do medicamento, sob forma de DCB (genérico), quantidade, forma farmacêutica e apresentação;

- c) Data de emissão – data em que o profissional preencheu a notificação.
- d) Assinatura – quando o profissional estiver utilizando a Notificação do Hospital ou clínicas,.. deverá identificar a assinatura com carimbo contendo CRM, CRMV ou CRO. Fica dispensado a identificação da assinatura com o carimbo no caso de estar impresso o nome do profissional e n ° do CRM, CRMV ou CRO, no campo emitente.

- Dados a serem preenchidos pela farmácia:

- a) Identificação do comprador – dados do comprador;
- b) Identificação do fornecedor – identificação do estabelecimento, nome do responsável pelo aviamento e data.

Ao farmacêutico compete preencher o campo com os dados do comprador, aviar ou dispensar a receita e apor no verso da Receita e da Notificação um carimbo registrando data e quantidade aviada.

Quando a fórmula estiver pronta, o frasco deverá estar devidamente rotulado.

O farmacêutico deverá carimbar a Receita, devolvendo a mesma ao paciente como comprovante de aquisição, e reter a Notificação de Receita, como documento de escrituração.

O médico deve orientar o paciente para observar se o rótulo do medicamento ou de uma formulação encontra-se de acordo com a prescrição.

1.2 - Quando a prescrição se referir a uma formulação magistral, o paciente deverá ser orientado a verificar se foi colocada uma etiqueta de cor identificando as substâncias que se encontram descritas no rótulo, da seguinte maneira:

Entorpecentes (listas A1, A2 e A3) constantes desta Portaria deverá também possuir: etiqueta de cor preta com os dizeres “Venda sob prescrição médica - Atenção - Pode causar

dependência física ou psíquica”;

Psicotrópicas (listas B1, B2), constantes desta Portaria, deverá também possuir etiqueta de cor preta com os dizeres “Venda sob prescrição médica - O abuso deste medicamento pode causar dependência”. No caso de formulação contendo a substância anfepramona ou dietilpropiona, além destes dizeres, deverá também fazer constar “Atenção: Este medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar”.

Substâncias sujeitas ao controle especial constantes das listas C1 (controle especial), C4 (anti-retrovirais) e C5 (anabolizantes): a etiqueta é de cor vermelha com dizeres “Venda sob prescrição médica - Só pode ser vendido com Retenção de Receita”.

Nota – O Ministério da Saúde manteve as seguintes proibições, prevalecendo também as determinações da Resolução Conselho Federal de Medicina - CFM:

- a) Encontram-se proibidas as associações com substâncias à base de anfetaminas, fenfluramina, dexfenfluramina, fenproporex, mazindol, mesmo sendo isoladas ou quando associadas com diuréticos, hormônios e laxantes nas formulações.
- b) Continuam proibidas também as substâncias ansiolíticas associadas a substâncias simpatométricas ou parassimpatométricas.
- c) Estão suspensas as formulações ou medicamentos contendo as substâncias fenfluramina e dexfenfluramina ou dextrofenfluramina, até conclusão dos trabalhos que estão sendo realizados no Brasil e Estados Unidos.
- d) As concentrações das substâncias nas fórmulas deverão obedecer às literaturas nacional ou internacional oficialmente recomendadas.

2. – Receita controle especial ou comum

Poderá ser utilizada a Receita Comum como Receita de Controle Especial, porém deverá estar com todos os dados do modelo publicado pela Portaria SVS/MS n ° 344/98. Poderá ser manuscrita, datilografada ou informatizada, devendo ser apresentada em 02 (duas) vias, sendo uma do paciente e outra da farmácia. Nas receitas deverão constar as seguintes inscrições: 1ª via – Retenção da farmácia; 2ª via - Orientação do paciente. O paciente poderá adquirir o medicamento em todos os Estados do Brasil.

Dr. João José da Silva
Clínica de Neurologia
Rua José Bonifácio, 355 cj 3444
V. Guarani - São Paulo
Fone (011) xxxxxxx

Maria Guilhermina Barreiro
Rua Joaquim Martins de Souza, 317 casa 2
São JOaquim da Barra/SP

Codeína 100 mg ----- 6 (seis) cxs

Tomar 1 comp/dia pelo período de 6 meses

10/08/99

João José da Silva
CRMSP n° 999999

1º via paciente 2ª farmácia/drogaria
Dr. João José da Silva

Clínica de Neurologia
Rua José Bonifácio, 355 cj 3444
V. Guarani - São Paulo
Fone (011) xxxxxxxx

Justificativa

Maria Guilhermina Barreiro, necessita de Codeína sulfato 100 mg, 1 comp/dia, pelo período de tratamento de 6 meses.

É portadora da doença - CID - 1.1.1.11

10/08//99

João José da Silva
CRMSP nº 999999

Deverá ser prescritos fórmulas ou medicamentos contendo substâncias da lista C1 (substâncias de controle especial), lista C5 (anabolizantes) ou medicamentos que contenham substâncias que contenham codeína, tramadol ou fenobarbital nas condições dos adendos das listas A1, A2 (entorpecentes) e B1 (psicotrópicos).

A farmácia só deve aviar ou dispensar uma receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos pelo prescritor. Deverá apor um carimbo indicando o aviamento da mesma.

- Dados a serem preenchidos pelo médico:

- a) Identificação do emitente – campo impresso com o nome e endereço do profissional ou do hospital, clínica ou da instituição;
- b) Identificação do usuário – nome e endereço completo do paciente;
- c) Nome do medicamento ou da substância (sob forma de Denominação Comum Brasileira - DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismo arábico e por extenso) e posologia,
- d) Data da emissão;
- e) Assinatura do profissional – o carimbo é dispensado quando os dados do profissional estiverem impressos na receita. Sendo a receita do hospital ou da instituição a assinatura do profissional deverá estar identificada, mediante carimbo, com sua inscrição no Conselho Regional correspondente;

- Dados a serem preenchidos pela farmácia ou drogaria (carimbo na frente ou no verso):

- f) Identificação do comprador;

- g) Identificação do fornecedor (data e nome do responsável pelo aviamento)
- h) Identificação do Registro – no verso deverá ser aposto um carimbo indicando o aviamento, bem como o número do registro no Livro de Registro Geral ou Específico.

NOTA – Unidades Hospitalares - Está dispensada da emissão de Notificação aos pacientes internados. Aos pacientes ambulatoriais é necessária a emissão de Notificação de Receita anexa à Receita, para que o mesmo possa adquirir os medicamentos nas farmácia e drogarias.

3. Controle e Guarda

Os talões de Notificação de Receita (A, B ou Retinóides) utilizados para a prescrição de substâncias sujeitas ao controle da Portaria SVS/MS n.º 344/98* (entorpecentes/psicotrópicos/controle especial) ou medicamento que as contenham, deverão ser guardados em um local fechado à chave ou outro dispositivo que ofereça segurança. O acesso aos talões de Notificações ou de Receitas deve ser restrito à pessoa de inteira confiança do profissional.

Em caso de roubo do talão de Notificação de Receita ou parte do mesmo, o médico deve registrar um Boletim de Ocorrência Policial (B.O.) e informar à autoridade sanitária para as providências que se fizerem necessárias, bem como anotação na ficha do profissional.

4 - Medicamentos que necessitam de prescrição (sem retenção da receita)

Medicamentos que contenham:

- a) substâncias da Lista C2 – retinóides de uso tópico;
- b) substâncias fenilpropanolamina, loperamida, dextrometorfano e tetracaína de uso tópico odontológico da lista C1;
- c) substâncias da lista D1.

Estas Receitas devem ser carimbadas pela farmácia ou drogaria indicando o aviamento ou dispensação, sendo esta o comprovante do paciente. Estes estabelecimentos devem possuir um controle próprio de estoque e saída.

5 - Quadro demonstrativo: A quantidade a ser observada em cada prescrição atende a necessidade do tratamento a que o paciente estiver submetido.

Tipo de Notificação Notificação de Receita "A" Notificação de Receita "B" Notificação de Receita Retinóides

Medicamentos Entorpecentes Psicotrópicos Retinóides Sistêmico

Listas A1, A2 e A3 B1 e B2 C2

Abrangência Em todo o território nacional Na Unidade Federada onde for concedida a numeração

Cor da Notificação Amarela

(oficial) Azul Branca

Quantidade máxima por receita 5 ampolas 5 ampolas -

Quantidade por período de tratamento 30 dias, acima acompanha justificativa 60 dias 30 dias

Quem imprime o talão da notificação Autoridade Sanitária O profissional retira a numeração junto da Autoridade Sanitária, escolhe a gráfica para imprimir o talão às suas expensas.

Receita de Controle Especial ou Comum

Medicamentos Controle Especial Anabolizantes Anti-retrovirais Adendos das listas

Listas C1 C5 C4 A1; A2; B1

Abrangência Todo o território nacional Todo o território nacional Todo o território nacional

Todo o território nacional

Cor À critério Á critério Á critério Á critério

Quantidade máxima por receita 5 ampolas

3 medicamentos 5 ampolas 5 substâncias

5 medicamentos 3 medicamentos

Quantidade

Período de tratamento 60 dias 60 dias 60 dias 60 dias

Quem imprime o talão de receita O profissional O profissional O profissional O profissional