

Nota Técnica

Assunto: Informações sobre receitas e notificações de receitas para medicamentos de controle especial

Publico Alvo:

- ❖ Médicos prescritores;
- ❖ Farmacêuticos;
- ❖ Demais profissionais de Saúde;
- ❖ Usuários do Sistema Único de Saúde.

Dispositivos Legais:

- ❖ Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- ❖ RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2);
- ❖ RDC Nº 683, de 12 de maio de 2022 Prorroga a vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020 até 23 de maio de 2023 em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);
- ❖ RDC Nº 793, de 15 de maio de 2023, publicada no DOU nº 95 de 19 de maio de 2023, que altera a RDC nº 357, de 24 de março de 2020, prorrogando sua vigência **até 21 de setembro de 2023.**

Considerando que para dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial devemos seguir as normas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, no entanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária estendeu temporariamente através da RDC nº 357, de 24 de março de 2020 as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, e permitiu também temporariamente a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus.

Considerando que os prazos estipulados na RDC nº 357, de 24 de março de 2020 foram prorrogados pela RDC Nº 683, de 12 de maio de 2022, estendendo para até 23 de maio de 2023.

Considerando que foi publicado no dia 19 de maio de 2023 a RDC nº 793, que altera a RDC nº 357, estendendo os prazos para até 21 de setembro de 2023.

Diante do exposto informamos que o Centro de Atenção a Saúde de Sergipe – CASE a partir de **21 de setembro de 2023**, obedecerá as regras estabelecidas na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Oportunamente ilustramos os modelos de receitas e notificações de receitas com os respectivos medicamentos e regras que devem ser utilizadas pelos médicos prescritores obedecendo a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, a **partir de 21 de setembro 2023**.

TIPO DE RECEITUÁRIO OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	VALIDADE DA RECEITA PARA APRESENTAR NO CASE A PARTIR DE 21 DE SETEMBRO 2023.	QUANTIDADE MÁXIMA POR PRESCRIÇÃO A PARTIR DE 21 DE SETEMBRO 2023.
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" (NRA) <u>RECEITA AMARELA</u> MORFINA CODEINA METADONA	30 DIAS	CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 30 DIAS, O PACIENTE DEVE APRESENTAR: ➤ 1 RECEITA COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS NO ATO DO CADASTRO/DISPENSAÇÃO OU RENOVAÇÃO;
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF: _____ NÚMERO: _____</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">A</p> <p>Data ____ de ____ de ____</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>_____ _____ _____ Assinatura do Emitente</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA</p> <p>Nome: _____</p> <p>Quantidade e Apresentação: _____</p> <p>Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia: _____</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 60%;"> <p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Data: ____/____/____</p> </div> </div> <p><small>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</small></p>		
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" (NRB) <u>RECEITA AZUL</u> CLOBAZAN	30 DIAS	CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 60 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR: ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS CADA



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

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

<p>RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL "C1" (RCE)</p> <p>RECEITA BRANCA EM DUAS VIAS</p> <p>DONEPEZILA GALANTAMINA LEFLUNOMIDA MEMANTINA OLANZAPINA QUETIAPINA RISPERIDONA RIVASTIGMINA SILDENAFILA ZIPRAZIDONA</p>	<p>30 DIAS</p>	<p>CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 60 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS CADA
<p>RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL "C1" (RCE)</p> <p>ANTIPARKINSONIANOS E ANTICONVULSIVANTES</p> <p>RECEITA BRANCA EM DUAS VIAS</p> <p>AMANTADINA CLOZAPINA ENTACAPONA GABAPENTINA LAMOTRIGINA LEVETIRACETAM PRAMIPREXOL RASAGILINA SELEGILINA TOPIRAMATO VIGABATRINA</p>	<p>30 DIAS</p>	<p>PARA MEDICAMENTOS ANTIPARKINSONIANOS E ANTICONVULSIVANTES CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 180 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 RECEITA COM TRATAMENTO PARA 180 DIAS OU ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS CADA
<p>RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL "C5" (RCE)</p> <p>ANABOLIZANTES</p> <p>RECEITA BRANCA EM DUAS VIAS</p> <p>SOMATROPINA</p>	<p>30 DIAS</p>	<p>CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 60 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS



CADA

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome Completo: _____
CRM _____ UF _____ Nº _____
Endereço Completo e Telefone: _____
Cidade: _____ UF: _____

1ª VIA FARMÁCIA
2ª VIA PACIENTE

Paciente: _____

Endereço: _____


Prescrição: _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	
End.: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	
	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "C2" RETINÓIDES (NRR)</p> <p>RECEITA BRANCA ISOTRETINOINA ACITRETINA</p>	<p>30 DIAS</p>	<p>CADA RECEITA DEVE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 30 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 1 RECEITA COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS NO ATO DO CADASTRO/DISPENSAÇÃO OU RENOVAÇÃO;➤ EXAME BETA HCG COM VALIDADE 11 DIAS PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL NO ATO DO CADASTRO/DISPENSAÇÃO OU RENOVAÇÃO;➤ TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE, PREENCHIDO PELO MÉDICO. OU➤ TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓSINFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE, PREENCHIDO PELO MÉDICO.
---	-----------------------	--

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)</p> <p>UF _____ NÚMERO _____</p> <p>Data ____ de ____ de ____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>Paciente _____</p> <p>Idade _____ Sexo _____</p> <p>Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/></p> <p>Assinatura _____ Endereço _____</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 Risco 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>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>Nome _____</p> <p>Data ____/____/____</p>	
<p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG:</p>		<p>Numeração desta Impressão de _____ até _____</p>	



ANEXO XV

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto

1. Informe-i à paciente que o produto:
s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe-i que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique-i que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realize-i um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicite-i à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE
IDADE.



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos no feto, na
gestação, no parto,
e no sistema nervoso do feto.

Eu, Dr. _____
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____
do sexo masculino feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua _____
cidade _____
estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou

indicando o produto:

- Isotretinoína
- Acitretina
- Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

- 1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira
de identidade número _____ Órgão Expedidor _____
residente na rua _____, Cidade _____
Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendo as orientações prestadas. Entendo que este
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.
Assinatura _____
Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos: _____
Nome _____
Assinatura _____
R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do
Médico _____ CRM _____

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de Identidade
número _____ Órgão expedidor _____
residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____
e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro
ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante
o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.
Assinatura _____ (Nome e Assinatura do
responsável caso o paciente seja menor de 21 anos.)
Nome _____
Assinatura _____ R.G. do
Responsável _____
Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

Aracaju, 26/07/2023

Cristiane Oliveira Costa
Gerente de farmácia
CASE/SES/SE