Orientações para prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial

Orientações para o Médico

Prefeitura de Fortaleza
Secretaria Municipal de Saúde

Secretaria Municipal de Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde
Célula de Vigilância Sanitária

VIGILÂNCIA SANITÁRIA FORTALEZA

SPIS Setor de Produtos de Interesse à Saúde
Área de Produtos e Serviços Farmacêuticos

APRESENTAÇÃO

A regulamentação sanitária sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, como parte integrante das políticas de saúde constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de prevenir a dependência física ou psíquica e os agravos decorrentes do abuso de drogas psicoativas.

A Portaria Federal 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 medicamentos sujeitos a controle especial. Esta portaria estabelece diretrizes para a prescrição, dispensação e uso de substâncias psicotrópicas e entorpecentes, como forma de implementar procedimentos que visem o combate ao uso indevido dessas substâncias. Nela, as substâncias estão distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas e dispensadas.

Estas listas (Anexo I da Portaria Federal Nº344/98) 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. (***Obs.: Neste material, disponibilizamos os modelos de receituários juntamente com as Listas atualizadas, mas ressaltamos que estas listas são alteradas constantemente, por isso recomendamos que sejam consultadas online sempre que possível diretamente no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br)***).

Nosso objetivo com a publicação do presente conjunto de orientações é colaborar com informações claras e diretas para a resolução das dúvidas mais comuns relacionadas à prescrição de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Aqui o prescritor encontrará informações sobre:

- Os modelos de Receituários e Notificações de Receita;
- A forma de aquisição dos talonários de Notificação de Receita;
- O preenchimento correto das receitas e Notificações de Receita;
- A lista de substâncias sujeitas a controle especial;
- Orientações práticas.

As informações aqui resumidas foram extraídas das principais legislações vigentes, no entanto alertamos que os textos aqui apresentados não substituem aqueles publicados no Diário Oficial, os quais devem ser consultados em caso de dúvidas.

A Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza conta com a colaboração dos prescritores para fazer cumprir as determinações da legislação. O importante é lembrar que as legislações servem para padronizar os procedimentos e cabe a todos os profissionais de saúde contribuir para o seu cumprimento.

Esta é uma contribuição para a disseminação do conhecimento técnico e o fortalecimento de estratégias para a efetivação do controle e fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Ressaltamos que as informações aqui apresentadas não se aplicam aos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas, os quais estão sujeitos ao disposto na RDC Nº20, de 9 de maio de 2011 e não ao estabelecido na Portaria Federal Nº344, de 5 de maio de 1998.

Boa leitura!

Bom trabalho!

SUMÁRIO

1- DEFINIÇÕES pág.4

2 - TIPOS DE RECEITAS.....pág.4

3 - CLASSIFICAÇÕES DOS MEDICAMENTOS DE ACORDO COM AS LISTAS DA PORTARIA Nº 344/98..pág.4

4 - PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.....pág.5

4.1 - Considerações Gerais Sobre a Notificação de Receita.....pág.5

4.2 - Notificação de Receita "A".....pág.6
4.2.1 - O Modelo de Notificação de Receita "A" pág.6
4.2.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita A" para prescrever medicamentos pág.6
4.2.3 - O preenchimento da Notificação de Receita "A" pág.6
4.2.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita A".....pág.8

4.3 - Notificação de Receita "B".....pág.8
4.3.1 - O Modelo de Notificação de Receita "B" pág.8
4.3.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita B" para prescrever pág.8
4.3.3 - O preenchimento da Notificação de Receita "B" pág.8
4.3.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita B".....pág.8
4.3.5 – Distribuição de Numeração para Confecção de Notificação de Receita pág.9

4.4 - Notificação de Receita "B2".....pág.10
4.4.1 - O Modelo de Notificação de Receita "B2" pág.10
4.4.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita B2" para prescrever medicamentos pág.11
4.4.3 - O preenchimento da Notificação de Receita "B2" pág.11
4.4.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita B2" pág.11

4.5 - NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS – "C2" pág.12
4.5.1 - O Modelo de "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos".....pág.12
4.5.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos" para prescrever medicamentos pág.13
4.5.3 - O preenchimento da "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos" pág.13
4.5.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos".....pág.13

4.6 - RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL EM 2(DUAS) VIAS pág.14
4.6.1 - O Modelo de "Receituário de Controle Especial em 2 Vias" pág.14
4.6.2 - Aquisição do "Receituário de Controle Especial em 2 Vias" pág.14
4.6.3 - O preenchimento do "Receituário de Controle Especial em 2 Vias.....pág.14
4.6.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita Especial em 2 Vias" pág.16

5 – ORIENTAÇÕES PRÁTICAS pág.17

6 – REFERÊNCIAS – pág.20

1- DEFINIÇÕES

- **DCB** - Denominação Comum Brasileira.
- **DCI** - Denominação Comum Internacional.
- **Droga** - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- **Entorpecente** - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.
- **Medicamento** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- **Notificação de Receita** - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos:
  a) entorpecentes (cor amarela),
  b) psicotrópicos (cor azul) e
  c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca).
- **Precursores** - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas.
- **Preparação Magistral** - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.
- **Psicotrópico** - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.
- **Receita** - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.
- **Substância Proscrita** - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

2 – TIPOS DE RECEITAS

- **Receita simples** – utilizada para a prescrição de medicamentos anódinos e medicamentos de tarja vermelha, com os dizeres "venda sob prescrição médica" – segue as regras descritas na Lei 5.991/73.
- **Receita de controle especial (2 vias)** – utilizada para a prescrição de medicamentos de tarja vermelha, com os dizeres "venda sob prescrição médica – só pode ser vendido com retenção da receita", como substâncias sujeitas a controle especial, antirretrovirais, anabolizantes, antidepressivos etc. – listas "C" e adendos das listas A e B.
- **Notificação de Receita B** – é um impresso, padronizado na cor azul, utilizado para a prescrição de medicamentos que contenham substâncias psicotrópicas – listas "B1" e "B2" e suas atualizações constantes na Portaria 344/98.
- **Notificação de Receita "B2"** – cor azul, para medicamentos relacionados na lista "B2" (psicotrópicos anorexígenos).
- **Notificação de Receita A** – é um impresso, padronizado na cor amarela, utilizado para a prescrição dos medicamentos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos).
- **Notificação de Receita Especial de Retinoides** – é um impresso, padronizado na cor branca e contendo um símbolo indicativo de uma mulher grávida, utilizado para a prescrição dos medicamentos da lista "C2" (retinoides de uso sistêmico).
- **Notificação de Receita Especial para Talidomida**– é um impresso, padronizado na cor branca e utilizado para a prescrição dos medicamentos da lista "C3";
- **Para substâncias antirretrovirais** – lista "C4". Formulário próprio estabelecido pelo Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids/MS.
- **Para Antimicrobianos** – a RDC Nº20, de 5 de maio de 2011, estabelece que a prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

3 - CLASSIFICAÇÕES DOS MEDICAMENTOS DE ACORDO COM AS LISTAS DA PORTARIA Nº 344/98

Lista	Exemplos
A1	Entorpecentes: analgésicos, opióides e não opióides, analgésicos gerais
A2	Entorpecentes: analgésicos, opióides e não opióides
A3	Psicotrópicos: estimulantes do sistema nervoso central
B1	Psicotrópicos: antiepiléticos, indutores do sono, ansiolíticos, antidepressivos, tranquilizantes
B2	Psicotrópicos: anorexígenos e Sibutramina
C1	Controle Especial: antidepressivos, antiparkinsonianos, anticonvulsivantes, antiepiléticos, neurolépticos e anestésicos
C2	Retinóides: tratamento de acne cística severa
C3	Talidomida
C4	Antirretrovirais
C5	Anabolizantes
D1	Precursores de Entorpecentes / Psicotrópicos
D2	Precursores de Síntese de Entorpecentes
E	Plantas
F	Produtos de uso proscrito no país

4 –PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

4.1 - Considerações Gerais Sobre a Notificação de Receita

- É o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras);
- É personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância ou medicamento psicotrópico, entorpecente, retinóide de uso sistêmico ou imunossupressores;
- Ficará retida pela farmácia ou drogaria no momento da aquisição do medicamento;
- Deverá ser preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos por extenso (*de forma que fique clara a quantidade prescrita*), sem emenda ou rasura;
- Deverá conter todos os itens devidamente impressos, preenchidos corretamente e apresentando as seguintes características:

a- **Sigla da Unidade da Federação (CE):** *(Impresso pela gráfica)*

b- **Identificação numérica**: *(Impresso pela gráfica)*- A sequencia numérica fornecida pela Vigilância Sanitária que deve iniciar com o nº da Unidade da Federação do Estado do Ceará (85);

c- **Identificação do emitente**: Para Notificações de Receita B, B2 e Receituário Especial para Retinoides este campo deve ser impresso pela gráfica, com: nome, endereço e telefone completos do profissional e o número da sua inscrição no Conselho Regional, ou nome e endereço completos da instituição.

OBS: *Para Notificações de Receita A estas informações são apostas por carimbo no momento da entrega dos talonários ao profissional prescritor ou instituição cadastrados.*

d- **Identificação do paciente**: *(Preenchido pelo prescritor)* - Nome e endereço completo do paciente (rua, número, bairro, cidade);

e- **Nome do medicamento ou substância**: *(Preenchido pelo prescritor)* - sob a forma de denominação comum brasileira (DCB) ou denominação comercial, dosagem ou concentração, forma farmacêutica,quantidade (em algarismo arábico e por extenso) e posologia;

f- **Símbolo indicativo**: *(Impresso pela gráfica)* - No caso da **"Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos"** deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortado ao meio, com a seguinte indicação:"Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e nos sistema nervoso do feto";

g- **Data de emissão:** *(Preenchido pelo prescritor)* (dia, mês e ano);

h- **Assinatura do prescritor**: *(Preenchido pelo prescritor)* - Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo "emitente", este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando-se a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível; (***O profissional deve usar a mesma assinatura colocada na Ficha Cadastral entregue a Vigilância Sanitária).***

i- **Identificação do comprador:** *(Preenchido no ato da dispensação na farmácia ou drogaria)* - Nome completo, número de documento de identificação, endereço completo e telefone;

j- **Identificação do fornecedor**: *(Preenchido no ato da dispensação na farmácia ou drogaria)* - Nome e endereços completos, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

k- **Identificação da gráfica**: *(Impresso pela gráfica)* - Nome, endereço e CNPJ. Impressos no rodapé da cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedida ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção dos talonários emitida pela Vigilância Sanitária;

- A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente impressos e preenchidos;
- Em caso de emergência poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita, em papel não oficial privativo do profissional ou da instituição, devendo conter, obrigatoriamente, o diagnóstico ou a CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no conselho regional e assinatura devidamente identificada;

  ATENÇÃO! O órgão de Vigilância Sanitária poderá encaminhar Ofício com a receita ou notificação em anexo, para o Conselho de Classe solicitando parecer quanto à prescrição emergencial de um determinado medicamento sujeito a controle especial, em caso de suspeita de abuso do prescritor na prescrição de medicamentos em quantidade superior a necessária para atendimento a situação emergencial. É responsabilidade do prescritor caracterizar a situação emergencial.
- A Notificação de Receita NÃO substitui a Receita. *(As Notificações de Receita devem sempre estar acompanhadas de uma receita comum do médico, que é o documento comprovante do paciente.).*
- A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, públicos ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (Prescrição Diária de Medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita.
- **IMPORTANTE:** os modelos de Notificação de Receitas, as formas de aquisição, o preenchimento, a utilização e as demais informações pertinentes serão apresentados neste documento, seguindo as disposições estabelecidas nas normas sanitárias;

4.2 - Notificação de Receita "A"

4.2.1 - O Modelo de Notificação de Receita "A"

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA
UF NÚMERO
CE 85 207201
A
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA
NOME
QUANTIDADE E APRESENTAÇÃO
FORMA FARM. CONC. P/ UNID.POSOLOG.
de de 20
PACIENTE:
ENDEREÇO:
ASSINATURA E CARIMBO
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
NOME:
ENDEREÇO:
IDENT. Nº: ÓRGÃO EMISSOR: FONE:
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
NOME
DATA
CNPJ: 07.342.343/0001-83 - Tecnograf Gráfica e Editora Ltda - Tel.: (85) 4011.8888
Numeração desta impressão: 85-141.001 até 85-191.000

4.2.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita A" para prescrever medicamentos

- ► Os talonários de "Notificação de Receita A" são impressos pela Vigilância Sanitária do Estado do Ceará e distribuídos, gratuitamente, aos profissionais prescritores e estabelecimentos de saúde cadastrados;
- ► O profissional deverá se dirigir ao serviço de Vigilância Sanitária Estadual para efetuar o cadastramento e receber os talonários de Notificação de Receita A (**Núcleo de Vigilância Sanitária - Endereço:** Av. Almirante Barroso, 600 – Praia de Iracema – Fortaleza/Ceará – CEP: 60.060-440 - Fone: (85) 3101-5285 / Fax: 3101-5286 – E-mail: nuvis@saude.ce.gov.br);
- ► Neste caso, o campo de identificação do emitente será colocado pela Autoridade Sanitária mediante aposição do **carimbo do médico ou da instituição de saúde**, em todas as folhas do talonário. *O **carimbo** deve conter:* nome e endereço completos do profissional com o número de inscrição no CRM ou nome e endereço completo da instituição.
- ► Será suspenso o fornecimento de talonários de **"Notificação de Receita A"**, quando apurado uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes;
- ► Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da **"Notificação de Receita A"**, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Vigilância Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

DA DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" PARA PROFISSIONAIS

➢ Para receber o primeiro talonário, o profissional deve ir pessoalmente a Vigilância Sanitária Estadual, preencher a Ficha Cadastral, munido de:

a. Carteira do Conselho Regional de Medicina (CRM);

b. Comprovante de endereço residencial ou do consultório (Ex.: conta de água, luz ou telefone) e carimbo com os dados: nome e endereço completo do profissional e o Conselho Regional correspondente;

➢ Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à Vigilância Sanitária Estadual, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e os talonários necessários, através de um portador autorizado (*via procuração*).

➢ O procedimento para o portador retirar o talão da Notificação de Receita "A" será:

a. o profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral e os talonários;

b. a Autoridade Sanitária fornecerá a Ficha Cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;

c. a referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional, reconhecida a assinatura em cartório;

d. portador deve devolver a Ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo, com os dados: nome e endereço completo do profissional;

e. portador deve assinar o recebimento no verso da Ficha Cadastral.

DA DISTRIBUIÇÃO DO TALONÁRIO "A" PARA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR

➢ O talonário de Notificação de Receita "A", para instituição ou hospitais, clínicas, pode ser retirado pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele (via procuração), para prescrição de pacientes em tratamento ambulatorial ou em alta hospitalar.

➢ O talonário de Notificação de Receita "A" da instituição somente pode ser utilizado por médicos do corpo clínico da instituição ou hospital e somente neste local.

➢ A guarda do talonário da Notificação de Receita "A" e a distribuição aos profissionais do hospital ou instituição deve ficar sob a responsabilidade do diretor clínico ou de quem ele indicar, podendo ser o farmacêutico da farmácia da instituição.

➢ O procedimento da Vigilância Sanitária para a entrega dos talonários para hospitais ou instituições é o mesmo estabelecido para os profissionais.

4.2.3 - O preenchimento da Notificação de Receita "A"

- ► É utilizada para prescrição de medicamentos relacionados nas listas A1 e A2 (Entorpecentes) e A3 (Psicotrópicos);
- ► Tem validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão;
- ► É válida em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa;
- ► Pode ser prescrito somente 1 (um) medicamento por "Notificação de Receita A";
- ► ***Quantidades máxima para prescrição***: poderá conter no máximo 5 ampolas (no caso de formulações injetáveis) e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 dias de tratamento;
- ► Quantidades superiores: para prescrever quantidades superiores à estabelecida, o prescritor deve preencher uma justificativa datada e assinada contendo o CID ou diagnóstico e posologia.

4.2.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita A"

▶ LISTA - A1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA
24. DIETILTIAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTIAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIPANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTIAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTNO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXILÍCO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIPANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
7 6 ORIPAVINA
77. OXICODONA
78. OXIMORFONA
79. PETIDINA
80. PIMINODINA
81. PIRITRAMIDA
82. PROEPTAZINA
83. PROPERIDINA
84. RACEMETORFANO
85. RACEMORAMIDA
86. RACEMORFANO
87. REMIFENTANILA
88. SUFENTANILA
8 9 TAPENTADOL
90. TEBACONA
91. TEBAÍNA
92. TILIDINA
93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- Preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- É proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico.
- Preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

▶ LISTA – A2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CO- DEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA -SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".
- Preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".
- Preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".
- Preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".
- Preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de meti lcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

▶ LISTA - A3 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FENCICLIDINA
9. FENETILINA
10. FEMETRAZINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. MODAFINILA
16. TANFETAMINA

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

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.

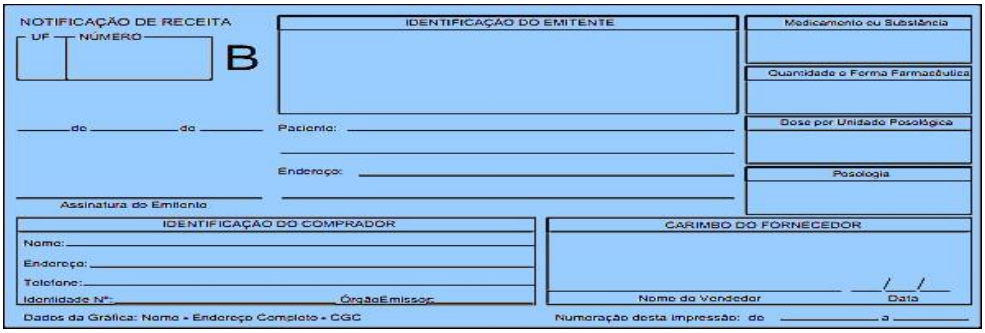
Como exemplo, citamos o caso de medicamentos à base de CODEÍNA ou TRAMADOL, pertencentes à lista A2 e, como regra geral, deveriam ser prescritos através de receita e Notificação de Receita A. O adendo da lista A2, porém, estabelece que medicamentos contendo CODEÍNA ou TRAMADOL em quantidade que não exceda 100 miligramas por unidade posológica devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias. Portanto, apesar de CODEÍNA ou TRAMADOL pertencer à lista A2, comprimidos de CODEÍNA ou TRAMADOL contendo até 100 mg devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias e não em Notificação de Receita A.

O mesmo se aplica à preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA (pertencente à lista A1), contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica.

Portanto, fique atento a lista a qual pertence a substância e aos adendos desta lista, que apresentam informações importantes quanto ao tipo de receituário exigido para prescrição e dispensação de medicamentos à base desta substância.

4.3 - Notificação de Receita "B"

4.3.1 - O Modelo de Notificação de Receita "B"


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

4.3.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita B" para prescrever medicamentos

- Para as "**Notificações de Receita B**" são concedidas sequencias numéricas pela Vigilância Sanitária Municipal e a impressão das Notificações é realizada a expensas do profissional prescritor;
- O profissional deverá procurar o serviço de Vigilância Sanitária local para solicitar a numeração e maiores informações sobre a confecção dos talonários. ***(Veja na página 9 um quadro explicativo sobre a distribuição de numeração para confecção dos Talonários de Notificação de Receita.)***
- Com a numeração fornecida, o talonário deverá ser confeccionado em gráficas previamente cadastradas junto a Vigilância Sanitária local.
- ***IMPORTANTE***: Na hora de contratar uma Gráfica para confeccionar seus talonários, solicite que a mesma apresente o comprovante de Cadastramento e Credenciamento junto a Vigilância Sanitária para impressão de Talonários de Notificação de Receitas.
- Será suspenso o fornecimento da sequencia numérica "**Notificação de Receita B**", quando apurado uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.
- Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da "**Notificação de Receita B**", fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Vigilância Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

4.3.3 - O preenchimento da Notificação de Receita "B"

- É utilizada para prescrição de medicamentos relacionados nas listas B1 (Psicotrópicas);
- Tem validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão;
- É válida somente no estado onde foi emitida (*na Unidade Federativa (UF) que concedeu a numeração*);
- Pode ser prescrito somente 1 (um) medicamento por "Notificação de Receita B";
- ***Quantidades máxima para prescrição***: poderá conter no máximo 5 ampolas (no caso de formulações injetáveis) e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 60 dias de tratamento;
- Quantidades superiores: para prescrever quantidades superiores à estabelecida, o prescritor deve preencher uma justificativa datada e assinada contendo o CID ou diagnóstico e posologia.

4.3.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita B"

LISTA – B1- LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOBARBITAL
5. APROBARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. BUTALBITAL
11. BUTABARBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19.CLORDIAZEPÓXIDO
20.CLORETO DE ETILA
21. CLOTIAZEPAM
22. CLOXAZOLAM
23. DELORAZEPAM
24. DIAZEPAM
25. ESTAZOLAM
26. ETCLORVINOL
27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
28. ETINAMATO
29. FENOBARBITAL
30. FLUDIAZEPAM
31. FLUNITRAZEPAM
32. FLURAZEPAM
33.GHB- (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO)
34. GLUTETIMIDA
35. HALAZEPAM
36. HALOXAZOLAM
37. LEFETAMINA
38.LOFLAZEPATO DE ETILA
39. LOPRAZOLAM
40. LORAZEPAM
41. LORMETAZEPAM
42. MEDAZEPAM
43. MEPROBAMATO
44. MESOCARBO
45.METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
46. METIPRILONA
47. MIDAZOLAM
48. NIMETAZEPAM
49. NITRAZEPAM
50.NORCANFANO (FENCANFAMINA)
51. NORDAZEPAM
52. OXAZEPAM
53. OXAZOLAM
54. PEMOLINA
55. PENTAZOCINA
56. PENTOBARBITAL
57. PINAZEPAM
58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO
62. PROPILEXEDRINA
63. SECBUTABARBITAL
64. SECOBARBITAL
65. TEMAZEPAM
66. TETRAZEPAM
67. TIAMILAL
68. TIOPENTAL
69. TRIAZOLAM
70. TRIEXIFENIDIL
71. VINILBITAL
72. ZALEPLONA
73. ZOLPIDEM
74.ZOPICLONA

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- É proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.
- Preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
- Preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

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.

Portanto, fique atento a lista a qual pertence a substância e aos adendos desta lista, que apresentam informações importantes quanto ao tipo de receituário exigido para prescrição e dispensação de medicamentos à base desta substância.

DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCIONAR NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B", "B2" E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

*Compete à Vigilância Sanitária do Município fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrada, a numeração para confecção dos talonários de **Notificação de Receita "B" e "B2" e Notificação de Receita Especial**, bem como avaliar e controlar esta numeração.*

PARA PROFISSIONAIS

- **O profissional interessado deverá se dirigir a CEVISA (**(**Endereço**: **Rua Capitão Gustavo, 3552 – Joaquim Távora – Fortaleza-CE** / ***Ponto de Referência**: Próximo ao Mercado Joaquim Távora / Av. Pontes Vieira*) **para realizar o cadastramento ou retirar a FICHA CADASTRAL.**
- **Só após a realização do cadastramento será fornecida numeração ao profissional para emissão de Notificação de Receita B e/ou B2 e/ou Notificação de Receita Especial (C2).**

Procedimento para Cadastramento na Presença do Profissional

- O profissional deverá preencher com letra legível todos os campos da FICHA CADASTRAL (dados pessoais e profissionais) e assinar; (OBS: FICHA CADASTRAL disponibilizada no local)
- O profissional deverá entregar a FICHA CADASTRAL devidamente preenchida e acompanhada da documentação necessária (original + cópia):
  a) Carteira do Conselho Regional correspondente (CREMEC);
  b) Comprovante de endereço residencial ou do consultório (podendo ser conta de luz, água ou telefone);

Procedimento para Cadastramento na Ausência do Profissional (*via Procurador*)

Na hipótese do profissional não poder comparecer pessoalmente à Autoridade Sanitária local, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento, através de um portador autorizado (procurador).

- O Procurador deverá apresentar-se munido de Carteira de Identificação (R.G.) ou documento equivalente e trazendo uma Solicitação de Cadastramento do Profissional por escrito, indicando a pessoa que retirará a FICHA CADASTRAL;
- O Procurador receberá uma FICHA CADASTRAL, a qual deve ser levada para preenchimento por parte do prescritor;
- O Portador Autorizado deverá retornar à CEVISA com a FICHA CADASTRAL preenchida pelo Prescritor e reconhecida firma da assinatura e acompanhada dos seguintes documentos (original + cópia ou cópia autenticada):
- a) Carteira do Conselho Regional correspondente (CREMEC);
- b) Comprovante de endereço: residencial ou do consultório do prescritor (Ex.: conta de luz, água ou telefone)

PROCEDIMENTO PARA FORNECIMENTO DE NUMERAÇÃO PARA CONFECÇÃO NOTIFICAÇÃO B E/OU B E/OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

- **PARA PRESCRITORES CADASTRADOS**

- **Presencial**

O Prescritor deverá apresentar-se munido de carteira do seu respectivo Conselho de Classe e solicitar de quantidade de numeração para confecção de blocos de Notificação de Receituário B e/ou B2 e/ou Notificação de Receita Especial;

- **Via Procurador**

Para retirada da numeração para confecção de blocos de Notificação de Receituário B e/ou B2 e/ou Notificação de Receita Especial por pessoa diferente do Prescritor, será necessário a apresentação de uma PROCURAÇÃO, com firma reconhecida e documento com foto do procurador. Estes procedimentos visam evitar que pessoas não autorizadas utilizem o nome de pessoas para retirar numeração de notificação de receitas.

O Procurador deverá apresentar-se munido de:

a) Documento de identificação pessoal (R.G.) ou equivalente;
b) PROCURAÇÃO;
c) Requerimento (ou Declaração ou Solicitação), com firma reconhecida da assinatura do profissional prescritor, solicitando uma determinada quantidade numeração para confecção de blocos de Notificação de Receituário B e/ou Notificação de Receita Especial;

PARA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR

- O cadastramento e a retirada de numeração para confecção dos talonários, para instituição, hospitais ou clínicas, pode ser realizado pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele (via procuração);
- Deverá ser entregue Requerimento ou oficio do dirigente do estabelecimento de saúde ou do diretor clínico, solicitando numeração para a confecção da Notificação de receita B, B2 e ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS, contendo no pedido a quantidade de Notificações requeridas;
- Deverá ser entregue relação completa do corpo clínico e dos demais profissionais de saúde prescritores pertencentes a instituição, assinada pelo diretor clínico, contendo no mínimo: nome completo do prescritor, nº de inscrição no conselho profissional e especialidade;
- As Notificações de Receita da instituição somente podem ser utilizadas por médicos do corpo clínico da instituição ou hospital e somente neste local, para prescrição de pacientes em tratamento ambulatorial ou em alta hospitalar;
- A guarda do talonário das Notificações e a distribuição aos profissionais do hospital ou instituição devem ficar sob a responsabilidade do diretor clínico ou de quem ele indicar, podendo ser o farmacêutico da farmácia da instituição;
- *O procedimento da Vigilância Sanitária para a entrega da numeração dos talonários para hospitais ou instituições é o mesmo estabelecido para os profissionais.*

- ***Não pode ser realizada qualquer alteração na numeração concedida pela Vigilância Sanitária. Quando a numeração concedida apresentar um dígito, este deve ser impresso em todas as Notificações.***
- ***Na hipótese de não confeccionar os talonários o profissional deve devolver a requisição à Vigilância Sanitária.***

4.4 - Notificação de Receita "B2"

4.4.1 - O Modelo de Notificação de Receita "B2"

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF ___ NÚMERO ___ **B2**

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Medicamento ou Substância

Quantidade e Forma Farmacêutica

Dose por Unidade Posológica

Posologia

_____ de _____ de _____

Paciente: _____

Endereço: _____

Assinatura do Emitente

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Identidade Nº: _____ ÓrgãoEmissor: _____

CARIMBO DO FORNECEDOR

Nome do Vendedor _____ Data ___/___/___

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão: de _____ a _____

► *TERMOS QUE DEVEM ACOMPANHAR A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B2"*

Anexo I

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.

Informei ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. 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 (cinqüenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis 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

b. 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.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. 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

b. 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.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m2 (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. 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);

c. 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);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. 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

b. 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 descontinuidadedo tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 50/2014.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. 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.

8. 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 _____.

Informei ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. 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.

3. 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: ____/____/_____

Anexo II

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 _____.

Informei 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: _____/_____/_____

4.4.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita B2" para prescrever medicamentos

- Para as "**Notificações de Receita B2**" são concedidas sequências numéricas pela Vigilância Sanitária Muncipal e a impressão das Notificações é realizada a expensas do profissional prescritor;
- O profissional deverá procurar o serviço de Vigilância Sanitária local para solicitar a numeração e maiores informações sobre a confecção dos talonários. ***(Veja na página 9 um quadro explicativo sobre a distribuição de numeração para confecção dos Talonários de Notificação de Receita.)***
- Com a numeração fornecida, o talonário deverá ser confeccionado em gráficas previamente cadastradas junto a Vigilância Sanitária local.
- ***IMPORTANTE***: Ao contratar uma Gráfica para confeccionar seus talonários, solicite que a mesma apresente o comprovante de Cadastramento e Credenciamento junto a Vigilância Sanitária para impressão de Talonários de Notificação de Receitas.
- Será suspenso o fornecimento da sequencia numérica "**Notificação de Receita B2**", quando apurado uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.
- Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da "**Notificação de Receita B2**", fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Vigilância Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

4.4.3 - O preenchimento da Notificação de Receita "B2"

- É utilizada para prescrição de medicamentos relacionados nas listas B2 (Psicotrópicos Anorexígenos);
- Tem validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão;
- É válida somente no estado onde foi emitida (*na Unidade Federativa (UF) que concedeu a numeração*);
- Pode ser prescrito somente 1 (um) medicamento por "Notificação de Receita B2";
- ***Quantidades máxima para prescrição***:
  Para as substâncias: Femproporex, Fentermina, Anfepramona/ Dietilpropiona ou Mazindol, a quantidade prescrita pode ser no máximo para 30 (dias) de tratamento, conforme posologia registrada na notificação. Sendo vedada a prescrição acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado: Femproporex: 50,0 mg/dia – Fentermina: 60,0 mg/dia – Anfepramona/ Dietilpropiona: 120,0 mg/dia – Mazindol: 3,0 mg/dia;
  Para a substância Sibutramina: a quantidade prescrita pode ser no máximo para 60 (dias) de tratamento. Não podendo exceder a dose diária de 15mg de sibutramina;
- É vedada a prescrição de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias: I - Ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes; II - Simpatolíticas ou parassimpatolíticas;
- A "Notificação de Receita B2" **deve ser acompanhada do "Termo de Responsabilidade do Prescritor"**, preenchido corretamente e conforme modelo especificado (**Anexo I** - TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA ou **Anexo II** - TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL). O documento deverá ser preenchido em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente. O Termo de Responsabilidade deverá ser assinado pelo paciente a título de confirmação de que recebeu todas as informações necessárias do prescritor.

4.4.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita B2"

LISTA - B2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8.SIBUTRAMINA

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

4.5 - NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS – "C2"

4.5.1 - O Modelo de "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos"

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS
(Verificar Termo de Conhecimento)

UF ____ NÚMERO ____

Data ____ de ____ de ____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITETENTE

Paciente _____

Idade _____ Sexo _____

Prescrição: Inicial ☐ Subsequente ☐

Endereço _____

_____ Assinatura

ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA

Nome

☐ Isotretinoína

☐ Tretinoína

☐ Acitretina

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

Posologia

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

_____ Nome

___/___/___ Data

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: Numeração desta impressão de _____ até _____

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

► ***TERMOS QUE DEVEM ACOMPANHAR A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS***

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. Informei à paciente que o produto:
- Isotretinoína
- Tretinoína
- 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, informei 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. Expliquei 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:

- Isotretinoína ou - Tretinoína: Esperar 2 meses

- Acitretina: Esperar 3 anos

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

Data do teste_____Resultado_____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-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. Solicitei 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 . Informei 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)

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**_____

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 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

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
Tretinoína
Acitretina

com diagnóstico de_____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade: informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez. Portanto, somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado a 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 entendi 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)

4.5.2 - Aquisição do "Talonário de Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos" para prescrever medicamentos

- Para as **"NOTIFICAÇÕES DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS"** são concedidas sequências numéricas pela Vigilância Sanitária e a impressão das Notificações é realizada a expensas do profissional prescritor;
- O profissional deverá procurar o serviço de Vigilância Sanitária local para solicitar a numeração e maiores informações sobre a confecção dos talonários. ***(Veja na página 9 um quadro explicativo sobre a distribuição de numeração para confecção dos Talonários de Notificação de Receita.)***
- Com a numeração fornecida, o talonário deverá ser confeccionado em gráficas previamente cadastradas junto a Vigilância Sanitária local.
- ***IMPORTANTE***: Ao contratar uma Gráfica para confeccionar seus talonários, solicite que a mesma apresente o comprovante de Cadastramento e Credenciamento junto a Vigilância Sanitária para impressão de Talonários de Notificação de Receitas.
- Será suspenso o fornecimento da sequencia numérica **"NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS"**, quando apurado uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.
- Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da **"NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS"**, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Vigilância Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

4.5.3 - O preenchimento da "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos"

- É utilizada para prescrição de medicamentos relacionados nas listas C2 (Substâncias retinóides de uso sistêmico);
- Tem validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão;
- É válida somente no estado onde foi emitida (*na Unidade Federativa (UF) que concedeu a numeração*);
- Pode ser prescrito somente 1 (um) medicamento por "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos";
- ***Quantidades máxima para prescrição***: poderá conter no máximo 5 ampolas (formulações injetáveis) e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 dias de tratamento;
- A **"NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS"** deve ser acompanhada do "***TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS INFORMAÇÃO***", preenchido corretamente e de acordo com o modelo (idade e sexo) ***(OBS.: O "Termo" é obrigatório tanto na prescrição inicial quanto na subsequente.)***;
- **IMPORTANTE:** O médico deve fornecer a cada prescrição de retinóides, o ***TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS INFORMAÇÃO***, alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível e, das suas reações e restrições de uso.

4.5.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos"

LISTA - C2 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

1. ACITRETINA **2. ADAPALENO** **3. BEXAROTENO** **4. ISOTRETINOÍNA** **5. TRETINOÍNA**

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

QUADRO DEMONSTRATIVO: RESUMO DA PRESCRIÇÃO E O TIPO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA.

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 "B2"	Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos
Medicamentos / Substâncias	Entorpecentes	Psicotrópicos	Psicotrópicos Anorexígenos	Retinóides Sistêmicos
Listas	A1, A2 e A3 ***OBS.: O Adendos dessas listas são prescritos Receituário de Controle Especial.***	B1 ***OBS.: O Adendos da Lista B1 são prescritos Receituário de Controle Especial.***	B2	C2
Âmbito de Aceitação	Em todo o território nacional ***OBS.:Necessário justificativa de uso para aquisição em outro estado.***	Na Unidade Federada onde for concedida a numeração.		Na Unidade Federada onde for concedida a numeração.
Cor da Notificação	Amarela (oficial)	Azul	Azul	Branca
Quantidade máxima prescrita por Notificação de Receita	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para até 30 dias de tratamento.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para até 60 dias de tratamento.	Quantidade para 30 de tratamento. ***Sibutramina: quantidade para até 60 dias de tratamento.***	Quantidade para 30 de tratamento.
Quantidade de medicamentos por Notificação de Receita	1 Substância/Medicamento ***OBS.: Este limite de uma substância por receita não se aplica aos Adendos prescritos em Receituário de Controle Especial.***	1 Substância/Medicamento ***OBS.: Este limite de uma substância por receita não se aplica aos Adendos prescritos em Receituário de Controle Especial.***	1 Substância/Medicamento	1 Substância/Medicamento
Validade da receita	30 dias	30 dias	30 dias	30 dias
Quem imprime o talão da notificação	Vigilância Sanitária Estadual	O profissional retira a numeração junto da Autoridade Sanitária, escolhe a gráfica para imprimir o talão às suas expensas.		

4.6 - RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL EM 2(DUAS) VIAS

4.6.1 - O Modelo de "Receituário de Controle Especial em 2 Vias"

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: ____/___/____

4.6.2 - Aquisição do "Receituário de Controle Especial em 2 Vias"

- Não é necessária a autorização da Vigilância Sanitária para a impressão do Receituário de Controle Especial em 2 Vias, visto que, não necessita de sequencia de numeração;
- Deverá ser impresso as custa do prescritor ou da instituição;
- O receituário pode ser impresso em gráfica ou diretamente do computador do prescritor ou instituição, obedecendo ao modelo estabelecido;
- Em caso de emergência poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a prescrição em Receituário de Controle Especial em 2 Vias, em papel não oficial privativo do profissional ou da instituição, devendo conter, obrigatoriamente, o diagnóstico ou a CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no conselho regional e assinatura devidamente identificada;
- Nos estabelecimentos hospitalares, públicos ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

4.6.3 - O preenchimento do "Receituário de Controle Especial em 2 Vias"

- Utilizado para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C5 (anabolizantes) e os adendos das listas A1 (entorpecentes), A2 e B1 (psicotrópicos);
- Deve ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente em destaque em cada uma das vias os dizeres: 1ª via – "*Retenção da Farmácia ou Drogaria*" e 2ª via – "*Orientação ao Paciente*", sendo que a primeira via ficará retida na farmácia e a segunda via será entregue ao paciente.;
- É válido em todo Território Nacional, não sendo necessário apresentar justificativa para aquisição em outra Unidade Federativa;
- Somente poderão ser aceitos para fins de dispensação de medicamentos em farmácias ou drogarias, quando prescritos por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

  a- **Identificação do emitente**: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma; *(OBS: Estas informações poderão ser preenchidas de forma manuscrita ou informatizada ou impressa pela gráfica.)*

  b- **Identificação do usuário**: nome e endereço completo do paciente;

  c- **Nome do medicamento ou da substância:** prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB) ou denominação comercial, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

  d- **Data da emissão**;

  e- **Assinatura do prescritor**: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

► O Receituário de Controle Especial em 2 vias deverá estar escrito de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos por extenso (*de forma que fique clara a quantidade prescrita*), sem emenda ou rasura.
► Os Receituários de Controle Especial em 2 vias poderão conter no máximo:
• 03 (três)medicamentos da lista C1 ou
• 05 (cinco) medicamentos da lista C4 ou
• 03 (três) medicamentos dos Adendos das listas A1, A2 e B1;
► Não poderá conter a prescrição de medicamentos antimicrobianos;
► Os adendos das listas A e B prescritos em Receituários de Controle Especial 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).

LISTA C1 (Inclui os anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, antidepressivos e antipsicóticos)

► As receitas de medicamentos da Lista C1 têm validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão e são válidas em todo território nacional;
► Podem ser prescritos até 3 (três) medicamentos da lista C1 por receita.
► ***Quantidades máxima para prescrição***: poderá conter no máximo 5 ampolas (no caso de formulações injetáveis) e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 60 dias de tratamento;
- *Medicamentos **antiparkinsonianos** e **anticonvulsivantes** podem ser prescritos em quantidades suficientes para até seis meses de tratamento.*

► Quantidades superiores: para prescrever quantidades superiores à estabelecida, o prescritor deve preencher uma justificativa datada e assinada contendo o CID ou diagnóstico e posologia.

LISTA C5 (Anabolizantes)

► As receitas de medicamentos da Lista C5 têm validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão e é válida em todo território nacional.
► ***Quantidades máxima para prescrição***: poderá conter no máximo 5 ampolas (no caso de formulações injetáveis) e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 60 dias de tratamento;
► Conforme determina a Lei Federal Nº9965/2000, 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);

LISTA C4 (Anti-retrovirais - Sujeitas a Receituário do Programa DST/AIDS)

► As receitas de medicamentos da Lista C4 têm validade por 30 (trinta) dias, a partir da data de sua emissão e só é válida no estado onde foi emitida.
► Podem ser prescritos até 5 medicamentos da lista C4 por receita.

QUADRO DEMONSTRATIVO: RESUMO DA PRESCRIÇÃO EM RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL EM 2 VIAS.
A quantidade a ser observada em cada prescrição atende a necessidade do tratamento a que o paciente estiver submetido.

Receita de Controle Especial em 2 vias				
Medicamentos	Controle Especial	Anabolizantes	Anti-retrovirrais	Adendos das listas
Listas	C1	C5	C4	A1; A2; B1
Âmbito de Aceitação	Todo o território nacional	Todo o território nacional	No estado onde foi emitida	Todo o território nacional
Cor	Branca	Branca	Branca	Branca
Quantidade máxima prescrita por receita	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para até 60 dias de tratamento. ***Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes (quantidade para até 6 meses de tratamento)***	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para até 60 dias de tratamento.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para até 60 dias de tratamento. ****Consultar legislação específica***	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para até 60 dias de tratamento.
Quantidade de medicamentos por receita	Até 3 Substâncias / Medicamentos	1 Substância / Medicamento	Até 5 Substâncias / Medicamentos	Até 3 Substâncias / Medicamentos
Validade da receita	30 dias	30 dias	30 dias	30 dias
Quem imprime o Receituário	O profissional diretamente do computador ou solicita impressão em gráfica.			

4.6.4 - As substâncias ou medicamentos que são sujeitos à prescrição em "Notificação de Receita Especial em 2 Vias"

LISTA – C1 - LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. **ACEPROMAZINA**
2. **ÁCIDO VALPRÓICO**
3. **AGOMELATINA**
4. **AMANTADINA**
5. **AMISSULPRIDA**
6. **AMITRIPTILINA**
7. **AMOXAPINA**
8. **ARIPIPRAZOL**
9. **ASENAPINA**
10. **AZACICLONOL**
11. **BECLAMIDA**
12. **BENACTIZINA**
13. **BENFLUOREX**
14. **BENZIDAMINA**
15. **BENZOCTAMINA**
16. **BENZOQUINAMIDA**
17. **BIPERIDENO**
18. **BUPROPIONA**
19. **BUSPIRONA**
20. **BUTAPERAZINA**
21. **BUTRIPTILINA**
22. **CANABIDIOL (CBD)**
23 **CAPTODIAMO**
24. **CARBAMAZEPINA**
25. **CAROXAZONA**
26. **CELECOXIBE**
27. **CETAMINA**
28. **CICLARBAMATO**
29. **CICLEXEDRINA**
30. **CICLOPENTOLATO**
31. **CISAPRIDA**
32. **CITALOPRAM**
33. **CLOMACRANO**
34. **CLOMETIAZOL**
35. **CLOMIPRAMINA**
36. **CLOREXADOL**
37. **CLORPROMAZINA**
38. **CLORPROTIXENO**
39. **CLOTIAPINA**
40. **CLOZAPINA**
41. **DAPOXETINA**
42. **DESFLURANO**
43. **DESIPRAMINA**
44. **DESVENLAFAXINA**
45. **DEXETIMIDA**
46. **DEXMEDETOMIDINA**
47. **DIBENZEPINA**
48. **DIMETRACRINA**
49. **DISOPIRAMIDA**
50. **DISSULFIRAM**
51.**DIVALPROATO DE SÓDIO**
52. **DIXIRAZINA**
53. **DONEPEZILA**
54. **DOXEPINA**
55. **DROPERIDOL**
56. **DULOXETINA**
57. **ECTILURÉIA**
58. **EMILCAMATO**
59. **ENFLURANO**
60. **ENTACAPONA**
61. **ESCITALOPRAM**
62. **ETOMIDATO**
63. **ETORICOXIBE**
64. **ETOSSUXIMIDA**
65. **FACETOPERANO**
66. **FEMPROBAMATO**
67. **FENAGLICODOL**
68. **FENELZINA**
69. **FENIPRAZINA**
70. **FENITOINA**
71. **FLUFENAZINA**
72. **FLUMAZENIL**
73. **FLUOXETINA**
74. **FLUPENTIXOL**
75. **FLUVOXAMINA**
76. **GABAPENTINA**
77. **GALANTAMINA**
78. **HALOPERIDOL**
79. **HALOTANO**
80. **HIDRATO DE CLORAL**
81.**HIDROCLORBEZETILAMINA**
82. **HIDROXIDIONA**
83. **HOMOFENAZINA**
84. **IMICLOPRAZINA**
85. **IMIPRAMINA**
86. **IMIPRAMINÓXIDO**
87. **IPROCLOZIDA**
88. **ISOCARBOXAZIDA**
89. **ISOFLURANO**
90.**ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA**
91. **LACOSAMIDA**
92. **LAMOTRIGINA**
93. **LEFLUNOMIDA**
94. **LEVETIRACETAM**
95. **LEVOMEPROMAZINA**
96. **LISURIDA**
97. **LITIO**
98. **LOPERAMIDA**
99. **LOXAPINA**
100. **LUMIRACOXIBE**
101. **MAPROTILINA**
102. **MECLOFENOXATO**
103. **MEFENOXALONA**
104. **MEFEXAMIDA**
105. **MEMANTINA**
106. **MEPAZINA**
107. **MESORIDAZINA**
108. **METILNALTREXONA**
109. **METILPENTINOL**
110. **METISERGIDA**
111. **METIXENO**
112. **METOPROMAZINA**
113. **METOXIFLURANO**
114. **MIANSERINA**
115. **MILNACIPRANO**
116. **MINAPRINA**
117. **MIRTAZAPINA**
118. **MISOPROSTOL**
119. **MOCLOBEMIDA**
120. **MOPERONA**
121. **NALOXONA**
122. **NALTREXONA**
123. **NEFAZODONA**
124. **NIALAMIDA**
125. **NOMIFENSINA**
126. **NORTRIPTILINA**
127. **NOXIPTILINA**
128. **OLANZAPINA**
129. **OPIPRAMOL**
130. **OXCARBAZEPINA**
131.**OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)**
132. **OXIFENAMATO**
133. **OXIPERTINA**
134. **PALIPERIDONA**
135. **PARECOXIBE**
136. **PAROXETINA**
137. **PENFLURIDOL**
138. **PERFENAZINA**
139. **PERGOLIDA**
140.**PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)**
141. **PIMOZIDA**
142. **PIPAMPERONA**
143. **PIPOTIAZINA**
144. **PRAMIPEXOL**
145. **PREGABALINA**
146. **PRIMIDONA**
147. **PROCLORPERAZINA**
148. **PROMAZINA**
149. **PROPANIDINA**
150. **PROPIOMAZINA**
151. **PROPOFOL**
152. **PROTIPENDIL**
153. **PROTRIPTILINA**
154. **PROXIMETACAINA**
155. **QUETIAPINA**
156. **RASAGILINA**
157. **REBOXETINA**
158. **RIBAVIRINA**
159. **RIMONABANTO**
160. **RISPERIDONA**
161. **RIVASTIGMINA**
162. **ROFECOXIBE**
163. **ROPINIROL**
164. **ROTIGOTINA**
165. **SELEGILINA**
166. **SERTRALINA**
167. **SEVOFLURANO**
168. **SULPIRIDA**
169. **SULTOPRIDA**
170. **TACRINA**
171. **TERIFLUNOMIDA**
172. **TETRABENAZINA**
173. **TETRACAÍNA**
174. **TIAGABINA**
175. **TIANEPTINA**
176. **TIAPRIDA**
177. **TIOPROPERAZINA**
178. **TIORIDAZINA**
179. **TIOTIXENO**
180. **TOLCAPONA**
181. **TOPIRAMATO**
182. **TRANILCIPROMINA**
183. **TRAZODONA**
184. **TRICLOFÓS**
185. **TRICLOROETILENO**
186. **TRIFLUOPERAZINA**
187. **TRIFLUPERIDOL**
188. **TRIMIPRAMINA**
189. **TROGLITAZONA**
190. **VALDECOXIBE**
191. **VALPROATO SÓDICO**
192. **VENLAFAXINA**
193. **VERALIPRIDA**
194. **VIGABATRINA**
195. **ZIPRAZIDONA**
196. **ZOTEPINA**
197. **ZUCLOPENTIXOL**

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- Fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico.
- Só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;
- Os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.
- Excetuam-se das disposições legais da Portaria Nº344/98 os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.

LISTA – C4 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS - (Sujeitas a Receituário do Programa da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias quando para aquisição em farmácias ou drogarias privadas)

1. **ABACAVIR**
2. **AMPRENAVIR**
3. **ATAZANAVIR**
4. **DARUNAVIR**
5. **DELAVIRDINA**
6. **DIDANOSINA (ddI)**
7. **DOLUTEGRAVIR**
8. **EFAVIRENZ**
9. **ENFUVIRTIDA**
10. **ESTAVUDINA (d4T)**
11. **ETRAVIRINA**
12. **FOSAMPRENAVIR**
13. **INDINAVIR**
14. **LAMIVUDINA (3TC)**
15. **LOPINAVIR**
16. **MARAVIROQUE**
17. **NELFINAVIR**
18. **NEVIRAPINA**
19. **RALTEGRAVIR**
20. **RITONAVIR**
21. **SAQUINAVIR**
22. **TENOFOVIR**
23. **TIPRANAVIR**
24. **ZALCITABINA (ddc)**
25 **ZIDOVUDINA (AZT)**

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.
- Os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.
- Excetua-se das disposições legais da Portaria Nº344/98 os medicamentos indicados exclusivamente para o tratamento de Hepatite C que contenham em sua formulação a substância RITONAVIR em associação com outros ativos que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA - C5 -LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

1. **ANDROSTANOLONA**
2. **BOLASTERONA**
3. **BOLDENONA**
4. **CLOROXOMESTERONA**
5. **CLOSTEBOL**
6. **DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA**
7. **DROSTANOLONA**
8. **ESTANOLONA**
9. **ESTANOZOLOL**
10. **ETILESTRENOL**
11.**FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA**
12. **FORMEBOLONA**
13. **MESTEROLONA**
14. **METANDIENONA**
15. **METANDRANONA**
16. **METANDRIOL**
17. **METENOLONA**
18. **METILTESTOSTERONA**
19. **MIBOLERONA**
20. **NANDROLONA**
21. **NORETANDROLONA**
22. **OXANDROLONA**
23. **OXIMESTERONA**
24. **OXIMETOLONA**
25. **PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA)**
26. **SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)**
27. **TESTOSTERONA**
28. **TREMBOLONA**

ADENDO:

- Ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- Os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

5 – ORIENTAÇÕES PRÁTICAS

5.1 - NÃO PODE!

- Prescrever medicamento em Notificação de Receita ou Receituário de Controle Especial em 2 vias sem realizar os preenchimento de todas as informações obrigatórias;
- Prescrever medicamento em Notificação de Receita que não consta a identificação da gráfica responsável pela impressão;
- Prescrever medicamento em Notificação de Receita que não apresenta no rodapé o número da autorização emitida pela VISA local;
- Prescrever medicamento em Notificações de Receita que foram suspensas por determinação da Vigilância Sanitária;
- Prescrever medicamento constantes na Lista B em Notificações de Receita B2, bem como, medicamentos da Lista B2 em Notificações de Receita B;
- Prescrever medicamento em Notificação de Receita com identificação do emitente de outro profissional;
- Prescrever medicamento anabolizante em Receituário de Controle Especial sem a informação do CID e CPF do prescritor;
- Mandar confeccionar Notificações de Receita sem autorização da Vigilância Sanitária;

OBS.: Só é permitido prescrever medicamentos sujeitos a controle especial em receituário não padronizado apenas em caráter emergencial, com a devida justificativa para tal procedimento.

5.2 – QUANTIDADE MÁXIMA DE MEDICAMENTO CONTROLADO QUE PODE SER PRESCRITA

- Alguns profissionais utilizam uma regra que diz que a quantidade máxima dispensada não pode ser superior a três caixas. Esta regra não consta na legislação e, portanto não é válida.
- As quantidades máximas que podem ser prescritas são definidas por tempo de tratamento.
- A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.
- A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.
- A Notificação de Receita "B2" deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 30 dias. ***(Sibutramina: quantidade para até 60 dias de tratamento).***
- A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.
- ***Os "adendos" das Listas A e B prescritos em Receituário de Controle Especial poderão ser prescritos em quantidade para até 60 dias de tratamento.***
- ***Os medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes prescritos em Receituário de Controle Especial poderão ser prescritos em quantidade para até 180 dias de tratamento.***
- Quantidades superiores: para prescrever quantidades superiores à estabelecida, o prescritor deve preencher uma justificativa datada e assinada contendo o CID ou diagnóstico e posologia.

5.3 – CARIMBO E 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 emitente, respectivamente.
- Se 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.

5.4 – AUTOPRESCRIÇÃO

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

5.5 – SUBSTITUIÇÃO POR GENÉRICO (INTERCABIALIDADE)

- Aplicam-se aos produtos sujeitos a controle especial as mesmas regras de substituição dos demais medicamentos até que ocorram alterações na legislação. Ou seja:

- **Nas farmácias públicas**: A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico e na dispensação será observada a disponibilidade de produtos.
- **Nas farmácias privadas**: A prescrição pode ser realizada pelo nome genérico ou marca comercial.
  - ✓ Quando na receita constar o nome genérico poderá ser dispensado o medicamento de referência ou o genérico correspondente (conforme listas atualizadas periodicamente pela Anvisa);
  - ✓ O medicamento similar poderá ser dispensado quando constar na receita o nome da marca comercial do produto similar;
  - ✓ O medicamento similar poderá ser dispensado em substituição ao medicamento de referência correspondente, quando constante na lista publicada no sítio eletrônico da ANVISA, e caso não exista vedação a essa substituição por parte do prescritor.
  - ✓ Caso o prescritor não aceite a substituição do medicamento de referência pelo genérico, ele deverá fazê-lo por escrito, de próprio punho e para cada medicamento prescrito. *Se entender que o medicamento de referência é insubstituível, deverá agregar à receita uma frase com os dizeres: 'Não autorizo a substituição'. Não existe disposição legal de que sejam exatamente esses os dizeres empregados, importa apenas que externe sua vontade em não permitir a substituição do medicamento de referência por um genérico ou outro. Não se expressando, estará autorizando a substituição.*

5.6 – A PRESCRIÇÃO E A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

- A prescrição deverá ser feita em uma receita comum do médico ou da instituição – indicando a posologia e a quantidade correta do medicamento – que servirá de orientação para o paciente.
- Se na prescrição constar medicamentos sujeitos a controle especial prescritos em Notificação de Receita, o médico também deverá preencher a Notificação da Receita, de acordo com o modelo estabelecido na Portaria Nº344/98, que será retida pela farmácia ou drogaria e servirá para comprovar a dispensação do medicamento perante as autoridades sanitárias competentes.

5.7 – A PRESCRIÇÃO EM NOTIFICAÇÃO DE RECEITA OU RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL EM 2 VIAS

- Para saber se um medicamento sujeito a controle especial deve ser prescrito em Notificação de Receita ou Receituário de controle Especial em 2 vias, o prescritor deve consultar a lista das substâncias da Portaria nº 344/98 e seus respectivos adendos.
- Deve-se dar aos adendos das Listas especial atenção, pois modificam o tipo de formulário de prescrição. Tem-se como exemplo a substância FENOBARBITAL, que apesar de constar na lista B1, está sujeita a prescrição em receita de controle especial em 2 vias;
- É importante salientar que essa lista é atualizada pelo menos quatro vezes ao ano e está disponível no site da Anvisa (**www.anvisa.gov.br**).

5.8 – O PREENCHIMENTO DE RECEITAS E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA COM CORES DE CANETA DIFERENTES

- Não existe nenhuma proibição na Portaria 344/98 quanto a utilização de canetas com cores diferentes no preenchimento de uma receita ou Notificação de Receita;
- A referida portaria informa apenas que as receitas devem ser dispensadas quando todos os itens estiverem preenchidos. ***(Atenção para rasuras ou emendas!)***

5.9 – OS MODELOS DE RECEITUÁRIOS PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

- Os receituários devem ser seguidos exatamente conforme descrito nos Art. 36 e 55 Portaria SVS/MS Nº344/1998 e seus anexos: anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), , anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XVII (modelo de Receita de Controle Especial para as listas C1 e C5);
- ***OBS.: Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita ou Receituário de Controle Especial em 2 vias, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada.***

5.10– QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS QUE PODEM SER PRESCRITOS EM UMA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

- Pode ser prescrito apenas 1 medicamento (substância);

5.11 – QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS QUE PODEM SER PRESCRITOS NO MESMO RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL (2 VIAS)

- Podem ser prescritos até 3 medicamentos (substâncias) da Lista C1;
- Podem ser prescritos até 3 medicamentos (substâncias) constantes dos adendos das Listas A1, A2 e B1;
- Podem ser prescritos até 5 medicamentos (substâncias) da Lista C4 (anti-retrovirais);
- Pode ser prescrito apenas 1 medicamento (substância) da Lista C5 (anabolizantes).

5.12 – INCLUSÃO DO CID E CPF EM PRESCRIÇÕES DE ABABOLIZANTES

- O CID da doença e o CPF do médico devem ser informados nas prescrições de anabolizantes, conforme preconiza a Lei Nº 9965, de 27 de abril de 2000 no Parágrafo Único do Artigo 1º.

5.13 – TEMPO MÁXIMO DE TRATAMENTO PARA OS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL E SIBUTRAMINA

- A Notificação de Receita B2 contendo medicamento à base da substância sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias e para as demais substâncias para o tempo de tratamento igual ou inferior a 30 (trinta) dias;
- ***Conforme o Art. 3º da RDC N° 50/2014- Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado: I - Femproporex: 50,0 mg/dia; II - Anfepramona: 120,0 mg/dia; III - Mazindol: 3,00 mg/dia; IV - Sibutramina: 15,0 mg/dia.***

5.14 – PRESCRIÇÃO DE "MEDICAMENTO CONTROLADO" JUNTAMENTE COM "MEDICAMENTO NÃO CONTROLADO", EM RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL (2 VIAS)

- A Portaria Nº344/98 não proíbe a prescrição de um medicamento controlado em Receituário de Controle Especial onde também consta a prescrição de medicamento não sujeito a controle especial. ***(ATENÇÃO! A RDC Nº20/2011 veda a prescrição de antimicrobiano juntamente com medicamento sujeito a controle especial)***;
- **Fique atento para as associações proibidas e as possíveis interações medicamentosas.**

5.15 – PROCEDIMENTO EM CASO DE PERDA OU FURTO DE TALONÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

- Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.);

5.16 – A LETRA DO MÉDICO

6 **É vedado ao médico** receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos. *(Art.11 do Código de Ética Médica)***.**

6.3 – RASURAS NA RECEITA MÉDICA

- O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade. (**Lei 5.991/73).**
- Os demais receituários também não devem conter rasuras. Se presentes, deverão ser justificadas em observações escritas e assinadas pelo profissional no mesmo receituário.

6.4 – O QUE PODE / DEVE COSTAR NO CARIMBO

- Depende de sua finalidade. O mínimo, para uso de documentos médicos, é o número de inscrição do médico e a sigla do estado da Federação. Mas nada impede que outras informações sejam adicionadas, tais como matrícula, cargo, número de inscrição em cooperativa médica e especialidade médica, se registrada no CRM**.**

6.5 – O QUE NÃO DEVE COSTAR NO CARIMBO

- Informações discriminatórias ou convicções pessoais do médico, tais como: "médico formado na universidade pública X" ou "Deus seja louvado" (pois vivemos em um país laico).
- A receita não pode ser usada para influenciar convicções – ou a ausência delas – religiosas dos pacientes**.**

6.6 – GUARDA DO CARIMBO

- O médico não deve deixar seu carimbo na instituição de saúde ou outro local, para evitar o desvio de sua finalidade ou facilitar validação indevida de atos profissionais não cometidos pelo mesmo**.**

6.7 – RECEITAS MÉDICAS PADRONIZADAS EM CARIMBOS

- Outra utilização do carimbo é a padronização de receitas médicas, ou seja, contendo informações como o nome do medicamento, a dose etc. Por um lado, traz maior clareza e rapidez na emissão; por outro, não pode apresentar rasuras ou alterações em letras manuscritas, para não gerar confusão. Só pode ser aplicado nos casos de medicações de uso contínuo que obedeçam a protocolos de doenças epidêmicas, como os programas de tuberculose e hanseníase. Assim, não podem ser utilizado para prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

6.8 – MALETA DE EMERGÊNCIA

- É facultado aos profissionais, serviços médicos e/ ou ambulatoriais possuir, na maleta de emergência, até 3 ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, sob sua guarda e responsabilidade.
- **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MALETA DE EMERGÊNCIA:** 1- O profissional ou dirigente do serviço médico deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do paciente, o "Endereço Profissional", bem como nome do medicamento, sua concentração, data, carimbo e assinatura do profissional e a quantidade a ser inicialmente adquirida; 2- A aquisição deverá ocorrer em uma farmácia ou drogaria;
- Somente é autorizada a aquisição de medicamentos para a "Maleta de Emergência" aos profissionais cadastrados pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

6.9 – AS AMOSTRAS GRÁTIS NO CONSULTÓRIO MÉDICO

- Muitos consultórios médicos, mesmo os públicos, têm amostras grátis de medicamentos controlados para entrega aos pacientes em atendimento.
- Adverte-se, entretanto, que esse ato louvável e humanitário, notadamente quando para pacientes de baixo nível econômico, pode trazer sérios problemas ao profissional caso o medicamento esteja com prazo de validade vencido ou qualquer outra impropriedade que limite a sua eficácia (acondicionamento inadequado, por exemplo).
- Não é demais lembrar que os medicamentos devem ser guardados em locais frescos, arejados, bem ventilados e protegidos da luz e umidade. Nunca em cima de geladeiras, armários de banheiros ou próximos a alimentos.
- A sugestão é que os médicos, ao receberem as amostras grátis, quando possível as repassem ao setor de farmácia, a quem caberá a guarda e a entrega.
- Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais), em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.
- Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá registrar a quantidade recebida.
- O comprovante de distribuição, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.
- É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e B2 (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressores), "C5" (anabolizantes) e o Misoprostol.

6.10 – GUARDA DE TALONÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

- À semelhança dos medicamentos controlados, os talonários de Notificação de Receita (A, B, B2 ou ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS) utilizados para a prescrição de substâncias sujeitas ao controle da Portaria MS/SVS nº344/98 (entorpecentes/ psicotrópicos/controle especial), ou medicamento que as contenham, deverão ser guardados em local fechado à chave ou outro dispositivo que ofereça segurança.
- Logo, não devem ficar expostos sobre a mesa de consulta ou em gaveta sem segurança, pois tais atos implicam infração ao art. 21 do CEM.
- Não é demais lembrar que o acesso aos talões de notificações ou de receitas deve ser restrito à pessoa de inteira confiança do profissional.
- Em caso de roubo ou extravio, o médico deve registrar um boletim de ocorrência policial (BO), informar o fato à autoridade sanitária e ao CRM de sua jurisdição; se em serviço público, além disso, também comunicar o fato à chefia imediata, municipal, estadual ou federal.
- Os formulários de psicotrópicos disponíveis no consultório estão sob a responsabilidade do médico, mesmo nos estabelecimentos públicos. Assim, este deve ter o cuidado de manter fechada a gaveta onde os mesmos estão armazenados, notadamente na sua ausência. Caso não tenha a chave, ao término da jornada de trabalho deve o médico entregá-los a seu superior imediato.
- **IMPORTANTE**: **É vedado ao médico** deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente (*Art. 21 do Código de Ética Médica*)

6.11 – PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DE CLÍNICA PRIVADA EM FORMULÁRIOS DE INSTITUIÇÕES PÚBLICAS

- **É vedado ao médico** usar formulários de instituições públicas para prescrever ou atestar fatos verificados na clínica privada. (*Art. 82 do Código de Ética Médica*).
- O médico não pode, portanto, prescrever medicamentos a pacientes de sua clínica privada em receituários de instituições públicas.

6 – REFERÊNCIAS

- ✓ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos controlados: perguntas frequentes. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/perguntas_frequentes.htm>.
- ✓ . Portaria SVS/MS 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, 12 de maio de 1998.
- ✓ Portaria Nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS Nº344, de 12 de maio de 1998 - Institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, 1 de fevereiro de 1999.
- ✓ Lei Nº 9.965 de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 28 de abril de 2000.
- ✓ 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.
- ✓ RDC Nº. 40 de 15 de julho de 2009 - 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.
- ✓ Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. 2014
- ✓ Manual de orientações básicas para prescrição médica / Célia Maria Dias Madruga, Eurípedes Sebastião Mendonça de Souza – 2ª ed. rev. ampl. Brasília: CRM-PB/CFM, 2011.
- ✓ Manual Prático para Prescrição de Medicamentos de acordo com a legislação sanitária brasileira. INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária. Versão: Dezembro de 2010.

"Vigilância Sanitária não é apenas fiscalizar ou punir, mas é antes de tudo prevenir para promover a saúde."

Para mais Informações:

LEGISLAÇÃO PROFISSIONAL

Conselho Federal de Medicina: ***portal.cfm.org.br***

Conselho Regional de Farmácia do Ceará: *www.cremec.com.br*

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

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

Secretaria de Município de Fortaleza: **www.fortaleza.ce.gov.br/sms**

Secretaria de Estado da Saúde do Ceará: **www.saude.ce.gov.br**

Ministério da Saúde – Saúde Legis: **www.saude.gov.br/saudelegis**

ELABORAÇÃO: ANTÔNIO CARLOS ARAÚJO FRAGA – *Fiscal Farmacêutico da Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza*

COLABORAÇÃO E REVISÃO: ALDIRENE LOPES DANTAS – DAVI DAMASCENO E SILVA DINIZ - ELIDA FLÁVIA PEIXOTO LANDIM - ESTELITA MARIA CHAVES SABINO – RENATA FERREIRA NÓBREGA - TERESA VERÔNICA CATONHO RIBEIRO. (*Farmacêuticos da Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza)*

Abril | 2017

Célula de Vigilância Sanitária – Coordenadoria de Vigilância em Saúde – SMS – Prefeitura Municipal de Fortaleza.

É permitida a reprodução parcial ou total desta publicação, desde que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

OBS: Caso surjam dúvidas relacionadas a informações contidas neste manual, entre em contato conosco através do email: cevisa.344@gmail.com ou telefone 3452-2343.

CÉLULA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rua Capitão Gustavo, 3552 – Joaquim Távora – CEP: 60.120-140

Setor de Produtos de Interesse à Saúde – Área de Produtos e Serviços Farmacêuticos

Fone: 85-3452-2343 - Email: cevisa.344@gmail.com