

MANUAL PRÁTICO DE DISPENSAÇÃO



MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO: ASPECTOS LEGAIS DA DISPENSAÇÃO



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO: ASPECTOS LEGAIS DA DISPENSAÇÃO



SECRETARIA DOS COLABORADORES
SÃO PAULO
2017



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Janeiro/2017

DIRETORIA

Pedro Eduardo Menegasso

Presidente

Raquel Rizzi

Vice-presidente

Marcos Machado Ferreira

Diretor-tesoureiro

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr.

Secretário-geral

COMISSÃO TÉCNICA

Adriano Falvo

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr.

Damaris Marcelino Vieira

Daniela Caroline de Camargo Verissimo

Danielle Bachiega Lessa

José Vanilton de Almeida

Júlio Cesar Pedroni

Liliane Ribeiro Braga

Luciane Maria Ribeiro Neto

Natascha Trolesi Cenachi

Nathália Christino Diniz Silva

Rafael Gomes Mariano

Raquel Simas Mazocolo

Rodinei Vieira Veloso

Thiago Henrique Araújo Silva

Vanessa Boeira Farigo Mourad

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Mauro Celso Destácio

IMPRESSÃO

GL Editora

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Bárbara Gabriela D. Santos

TIRAGEM

3.000 exemplares

C766m Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Manual de orientação ao farmacêutico: aspectos legais da dispensação. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2017.

64 p.; 22,5 cm. --

ISBN 978-85-9533-000-9

I. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. I. Assistência Farmacêutica. 2. Medicamentos sem prescrição. 3. Medicamentos sob prescrição. 4. Boas práticas de dispensação. II. Dispensação de medicamentos.

CDD – 615

APRESENTAÇÃO

As transformações da profissão farmacêutica foram reconhecidas, em especial, pela Lei nº 13.021/2014, que muda a natureza da farmácia de um comércio para um local de prestação de serviços e assistência à saúde. Essa mudança tem exigido um novo perfil de farmacêutico para atender a demanda de uma sociedade muito mais exigente.

Nesse contexto, além de conhecimento técnico e humanístico, o CRF-SP enfatiza a questão legal e lança mais uma publicação da série “Manual de Orientação ao Farmacêutico”. Seguindo a linha de praticidade e material de fácil consulta, desta vez, são abordados os aspectos legais da dispensação.

Elaborado de acordo com as principais dúvidas sobre dispensação enviadas pelos farmacêuticos nos últimos anos, o Manual aborda os aspectos legais da dispensação, pois as questões técnicas e clínicas foram tratadas nos fascículos do projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde número VIII – Dispensação de medicamentos, e XI – Consulta e prescrição farmacêutica, disponíveis para download em www.crfsp.org.br.

Boa leitura!

Diretoria CRF-SP



SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 ATIVIDADES RELACIONADAS A DISPENSAÇÃO	11
3 RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA DISPENSAÇÃO	12
4 PRESCRIÇÕES	16
5 MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIP)	20
6 MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO	21
7 INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS	54
8 DEVOLUÇÃO OU TROCA DE MEDICAMENTOS	55
9 RECOMENDAÇÕES FINAIS	57
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59



I INTRODUÇÃO

O farmacêutico, atualmente, se apresenta como o membro da equipe de saúde mais acessível e primeira fonte de assistência e aconselhamento em cuidados gerais de saúde (REMINGTON, 2005). A sua reaproximação da farmácia e atuação na atenção aos pacientes, deixando de concentrar suas ações exclusivamente no medicamento, fizeram com que o processo de dispensação passasse a ser compreendido como ação essencial para a promoção da saúde e o uso racional de medicamentos (URM).

A Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, corrobora com essa aproximação entre o profissional e o paciente, conforme descrito a seguir:

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 1985 apud OPAS, 2007), o URM ocorre quando “pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses e períodos adequados e ao menor custo”.

O URM é o principal objetivo da dispensação. A orientação deve incluir informações em linguagem clara e objetiva, suficientes para o uso e armazenamento adequados, além de coibir a automedicação e o abandono do tratamento (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

De modo geral, o uso de medicamentos não é isento de riscos, mas a atenção deve ser redobrada quando se trata de idosos, crianças, gestantes e lactantes.

A dispensação não é apenas o ato de aviar a prescrição, pois é nesse momento que o farmacêutico orienta o paciente sobre o uso correto, seguro e racional de medicamentos, dando ênfase à dosagem, possíveis interações (com medicamentos e/ou com alimentos), reações adversas potenciais e condições de conservação dos medicamentos (PEPE; CASTRO, 2000; CRF-SP, 2009b).

Vale lembrar que a dispensação é uma atividade estratégica, pois é uma das últimas oportunidades de identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapia medicamentosa (OPAS, 2003). Quando realizada de forma ética, legal e tecnicamente correta, o paciente percebe a melhora de sua qualidade de vida, o que fortalece o vínculo com o farmacêutico e o reconhecimento desse profissional como agente de saúde e da farmácia como estabelecimento de saúde.

De acordo com o artigo 20 da Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357/2001:

Art. 20 – A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

2 ATIVIDADES RELACIONADAS A DISPENSAÇÃO

Apresentamos algumas atividades relacionadas com o processo de dispensação:

- a. **Avaliação da prescrição:** toda prescrição deve ser avaliada pelo farmacêutico antes de ser aviada. Em casos de eventuais dúvidas ou problemas detectados na avaliação, o farmacêutico deve contatar o prescritor, de maneira educada, ética e profissional, para obter os esclarecimentos necessários (CRF-SP, 2009b).
- b. **Prescrição Farmacêutica:** ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde (BRASIL, 2013a).
- c. **Acompanhamento farmacoterapêutico:** objetiva a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos e ao acompanhamento de sua utilização, de forma sistemática, contínua e documentada, no intuito da melhoria da saúde e qualidade de vida do paciente. A construção do perfil farmacoterapêutico é importante, pois é o registro das informações do paciente relacionadas à utilização de medicamentos (CRF-SP, 2009b). O farmacêutico pode iniciar esse serviço escolhendo uma patologia e especializando-se no tema, para fazer o acompanhamento de pacientes com essa enfermidade.
- d. **Farmacovigilância:** além de minimizar os efeitos adversos, a farmacovigilância assegura o URM (CRF-SP, 2009b). O farmacêutico deve se conscientizar de sua importância, uma vez que as notificações servem de subsídios para orientar os pacientes sobre possíveis reações adversas advindas da utilização de determinados medicamentos (BRASIL, 1998a). Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades nas farmácias e drogarias, com base na Lei nº 13.021/2014, a notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, reações adversas, intoxicações – voluntárias ou não – e farmacodependência, observados e registrados durante o desempenho de suas atividades (CRF-SP, 2016c).

3 RESPONSABILIDADES DO FARMACÊUTICO NA DISPENSAÇÃO

De acordo com a Resolução CFF nº 596/2014, o farmacêutico é um profissional da saúde, por isso, deve executar todas as atividades de seu âmbito profissional, de modo a contribuir para a salvaguarda da saúde pública e, ainda, promover ações de educação em saúde (BRASIL, 2014c).

O farmacêutico, no exercício de sua profissão, poderá responder administrativa, civil e criminalmente, quando seus atos ou atos de terceiros sob sua supervisão proporcionarem prejuízos ao paciente, pois responde também por erros cometidos por sua equipe (responsabilidade solidária).

Um profissional pode ser absolvido pela justiça criminal e apenado no processo ético-disciplinar, pois se trata de esferas distintas. Além disso, um fato poder ser caracterizado como falta ética, ainda que não seja crime.

Como a dispensação é um ato técnico e a escolha do medicamento não pode, em nenhuma hipótese, estar associada a qualquer tipo de interesse ou vantagem financeira, é importante ressaltar também que o farmacêutico, no exercício da profissão, não pode estar sujeito a pressão ou ser obrigado a cumprir metas de vendas de medicamentos (CRF-SP, 2013). Desse modo, é vedado ao farmacêutico receber comissões ou premiações diretamente vinculadas ou condicionadas à venda de medicamentos.

Nesse sentido, destacamos alguns artigos da Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas:

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.
Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

A seguir, estão destacadas algumas condutas ligadas à dispensação que, caso infringidas, poderão caracterizar infrações éticas e disciplinares, além da classificação dessas infrações.

Quadro I – Infrações éticas e disciplinares ligadas à dispensação.

Resolução CFF nº 596/2014	Classificação da infração
<p>Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:</p> <p>IV - respeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se aquele que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar;</p>	LEVE
<p>Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:</p> <p>VI - guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os casos amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;</p>	GRAVE
<p>Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:</p> <p>VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade do ser humano ou da coletividade;</p>	GRAVE
<p>Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:</p> <p>XIV - recusar o recebimento de mercadorias ou produtos sem rastreabilidade de sua origem, sem nota fiscal ou em desacordo com a legislação vigente;</p>	GRAVE
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:</p> <p>IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;</p>	GRAVE

(Continua na página seguinte)

Resolução CFF nº 596/2014	Classificação da infração
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: V - deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;</p>	MEDIANA
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: VII - fornecer meio, instrumento, substância ou conhecimento para induzir à prática, ou dela participar, de tortura, eutanásia, aborto ilegal, toxicomania ou de quaisquer outras formas de procedimento degradante ou cruel em relação ao ser humano e aos animais;</p>	GRAVE
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: VIII - produzir, fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;</p>	GRAVE
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XV - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;</p>	MEDIANA
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;</p>	LEVE
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XVIII - delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;</p>	MEDIANA
<p>Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XX - assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou;</p>	MEDIANA

Resolução CFF nº 596/2014	Classificação da infração
Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XXIII - fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados, sob qualquer forma, substância, medicamento ou fármaco para uso diverso da indicação para a qual foi licenciado, salvo quando baseado em evidência ou mediante entendimento formal com o prescritor;	GRAVE
Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XXIV - exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outras profissões, concedendo vantagem ou não aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito deste de escolher livremente o serviço e o profissional;	MEDIANA
Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XXVII - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;	LEVE
Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XXXI - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;	LEVE
Art. 14 - É proibido ao farmacêutico: XXXVI - promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal; XL - aviar receitas com prescrições médicas ou de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigentes;	MEDIANA
Art. 18 - Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a: I - observar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;	MEDIANA

Fonte: Elaboração própria, 2017.

4 PRESCRIÇÕES

A prescrição é um documento com valor legal, pelo qual se responsabilizam aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos, e tem por objetivo tornar claras as instruções aos pacientes e demais profissionais de saúde, garantindo a fidelidade da interpretação e a objetividade da informação (OSÓRIO-DE-CASTRO; PEPE, 2011; CRF-SP, 2016a).

Conforme determina a Resolução CFF nº 357/2001, a avaliação e interpretação das prescrições quanto aos aspectos técnicos e legais é uma atribuição conferida ao farmacêutico durante a dispensação (CRF-SP, 2016b).

No que tange à questão técnica, a interpretação das prescrições deve ser realizada com fundamento nos aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos), adequação ao indivíduo, contraindicações e interações (CRF-SP, 2016b).

De acordo com a Resolução CFF nº 357/2001, quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade/interação com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico solicitará confirmação ao prescritor, podendo não atender à prescrição na ausência ou negativa de confirmação. Neste caso, devem ser expostos os motivos da negativa por escrito, com nome legível, número do CRF e assinatura do farmacêutico, em duas vias, sendo uma via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento com assinatura do paciente. Esses motivos também podem ser transcritos no verso da prescrição que será devolvida ao paciente (BRASIL, 2001).

Segundo o Código de Ética Farmacêutica (Resolução CFF nº 596/2014), é direito do farmacêutico, desde que devidamente justificado, realizar ou não o atendimento de qualquer prescrição.

A prescrição de medicamentos no Brasil somente é permitida a profissionais legalmente habilitados, como os médicos, médicos-veterinários, dentistas, farmacêuticos, enfermeiros, biomédicos e nutricionistas (CRF-SP, 2016b).

Cabe esclarecer que algumas das profissões acima citadas possuem certas limitações quanto às prescrições, e o farmacêutico deve consultar as regulamentações específicas de cada área de atuação (CRF-SP, 2016b).

Por exemplo, as prescrições (inclusive as Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial) de cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários só poderão ser aviadas quando relacionadas com o uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Com relação aos aspectos estruturais, somente poderão ser aviadas as receitas que contiverem os itens demonstrados na Figura 1 (BRASIL, 1973; BRASIL, 2007d; CRF-SP, 2009b).

Figura 1 – Modelo de prescrição.

IDE
Identificação do estabelecimento ou consultório
<i>Nome completo do paciente, idade e sexo</i> <i>Contato</i>
<i>nome do medicamento prescrito sob a forma de DCB, concentração, forma farmacêutica, dose, frequência e duração do tratamento, quantidade a ser fornecida, orientação sobre o uso correto do medicamento e instruções adicionais</i>
Nome completo do prescriptor
Assinatura
<i>Marcação gráfica (carimbo do prescriptor)</i>
Nº registro profissional local e data
Endereço completo do estabelecimento ou consultório e telefone

Fonte: Elaboração própria, 2017.

Vale lembrar que não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis, com rasuras ou emendas ou que possam induzir a erros ou confusão.

Quanto às prescrições eletrônicas emitidas com assinatura digital, do ponto de vista ético, não há impedimentos à aceitação e dispensação, desde que emitidas em observância à Infraestrutura de Chaves Públicas regulamentada pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001, que visa garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica. A exceção aplica-se aos medicamentos que contenham substâncias sujeitas ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que necessitam de Notificações de Receita previamente elaboradas em gráficas para a dispensação (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3).

Receitas emitidas mediante uso de assinatura digital, para serem aceitas no Estado de São Paulo, deverão possuir uma chave de acesso público nela impressa que será utilizada para conferência da sua autenticidade e validade, servindo ainda, como mecanismo de respaldo ao farmacêutico no que tange à sua conduta profissional e ética. Ressalta-se que para a conferência da veracidade dos receituários acima descritos faz-se necessário o acesso à rede de internet.

No ato da prescrição farmacêutica, de acordo com a Resolução CFF nº 586/2013, o farmacêutico deverá orientar suas ações de maneira ética, sempre observando o benefício e o interesse do paciente, mantendo autonomia profissional e científica em relação às empresas, instituições e pessoas físicas que tenham interesse comercial ou possam obter vantagens com a prescrição farmacêutica.

Segundo o artigo 5º da Resolução CFF nº 586/2013:

Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica¹, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

¹ Os medicamentos isentos de prescrição são os medicamentos que constam na RDC Anvisa nº 98/2016 e Instrução Normativa Anvisa nº 11/2016, ou outra que vier a substituí-la, e RDC Anvisa nº 60/2011, no caso de medicamentos fitoterápicos.

§1º - O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas.

Contudo, a norma não exige a comprovação de reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica para a prescrição de medicamentos cuja dispensação não exija a prescrição médica.

Conforme preconiza o artigo 6º da Resolução CFF nº 586/2013, para a prescrição de medicamentos sob prescrição médica, é exigido o reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica, com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica. É necessário ainda que o farmacêutico formalize junto à instituição em que presta assistência e seus profissionais prescritores um acordo, protocolo ou programa de colaboração que permita ao farmacêutico realizar tal prescrição, que será sempre condicionada à existência de um diagnóstico prévio da enfermidade apresentada pelo paciente (BRASIL, 2013b).

5 MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (MIPs)

Considerando que nenhum medicamento é inócuo ao organismo (NETO et al., 2006 apud SOUSA; SILVA; NETO, 2008), os MIPs, apesar de não necessitarem de prescrição médica para serem adquiridos, apresentam riscos à saúde. A fim de minimizá-los, a orientação do farmacêutico torna-se imprescindível (SOUSA; SILVA; NETO, 2008).

Quando se trata de MIPs, a orientação farmacêutica costuma ser decorrente da solicitação de um MIP específico – automedicação – ou de alguma solução para o problema de saúde relatado pelo paciente – prescrição farmacêutica.

Acabar com a automedicação é impossível, mas é possível minimizá-la, cabendo haver uma estreita relação entre farmacêutico e paciente (SOUSA; SILVA; NETO, 2008).

5.1 Disposição de MIPs em farmácias e drogarias

A RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 41/2012 torna facultativa a disposição dos MIPs ao alcance dos usuários nas farmácias e drogarias.

Considerando que os MIPs compõem uma categoria em que a intervenção farmacêutica pode ser um dos principais fatores para o sucesso farmacoterapêutico e para a segurança do paciente (CRF-SP, 2009a), o livre acesso aos medicamentos pode desestimular a busca pela orientação e acarretar práticas prejudiciais à saúde.

Dessa forma, é recomendável manter todos os medicamentos em área de acesso restrito aos funcionários do estabelecimento, conforme determina o parágrafo 1º do artigo 40 da RDC Anvisa nº 44/2009, que permanece em vigor:

Art. 40 - §1º - Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Vale lembrar que a responsabilidade pela dispensação dos MIPs é do farmacêutico. Portanto, se um paciente adquirir o produto sem orientação, por simplesmente ter tido acesso ao medicamento disponível em uma gôndola e sofrer algum dano ou agravo a sua saúde, o farmacêutico poderá responder administrativamente e na justiça comum.

6 MEDICAMENTOS SOB PRESCRIÇÃO

São considerados medicamentos sob prescrição médica aqueles cuja dispensação exija apresentação de prescrição e que apresentem tarja (vermelha ou preta) em sua embalagem (CFF, 2001), porém, trataremos nesse item as classes de medicamentos que possuem regras especiais para prescrição e dispensação.

6.1 Dispensação de medicamentos antimicrobianos

O farmacêutico possui papel fundamental na promoção do uso racional de antimicrobianos e deve contribuir no combate às infecções e à resistência bacteriana (CRF-SP, 2011).

Assim, é essencial que o profissional domine o disposto na RDC Anvisa nº 20/2011, que regulamenta o controle de medicamentos à base de substâncias antimicrobianas.

Essa resolução é válida para antimicrobianos de uso oral, dermatológico, ginecológico, oftálmico e otorrinolaringológico, incluindo os manipulados, e se aplica a farmácias e drogarias privadas e públicas que disponibilizem medicamentos mediante ressarcimento (ex.: Programa Farmácia Popular do Brasil).

A prescrição dos medicamentos abrangidos pela RDC Anvisa nº 20/2011 deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados. O receituário deve ser escrito de forma legível, sem rasuras e em duas vias, sendo que:

1ª via: será devolvida ao paciente com anotação comprovando atendimento;

2ª via: será retida no estabelecimento farmacêutico.

Apesar de não existir um modelo de receituário específico para a prescrição de antimicrobianos, a receita deve conter, obrigatoriamente, as informações que constam no modelo apresentado na Figura 2.

Figura 2 – Modelo de prescrição de antimicrobianos.

<h1>IDE</h1> <p>Identificação do estabelecimento ou consultório</p> <p><i>Nome completo do paciente, idade e sexo</i> <i>Contato</i></p> <p><i>nome do medicamento prescrito sob a forma de DCB, concentração, forma farmacêutica, dose, frequência e duração do tratamento, quantidade a ser fornecida, orientação sobre o uso correto do medicamento e instruções adicionais</i></p> <p>Nome completo do prescriptor</p> <p>Assinatura</p> <p>Nº registro profissional local e data</p> <p>Endereço completo do estabelecimento ou consultório e telefone</p>

Fonte: Elaboração própria, 2017.

O farmacêutico poderá completar apenas os dados de idade e sexo do paciente, caso o prescriptor não tenha preenchido, garantindo o acesso do paciente ao tratamento sem acarretar prejuízo sanitário, uma vez que esses dados visam ao aperfeiçoamento do monitoramento do perfil farmacoepidemiológico do uso destes fármacos.

No ato da dispensação, o farmacêutico deve registrar os dados abaixo nas duas vias e reter a segunda via no estabelecimento:

I - data da dispensação;

II - quantidade aviada do antimicrobiano;

III - número do lote do medicamento dispensado;

IV - rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Conforme determina a RDC Anvisa nº 20/2011, a dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao que foi prescrito. Nas situações em que não for possível a dispensação da quantidade exata por motivos de inexistência no mercado de apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, deve ocorrer a dispensação da quantidade superior mais próxima ao prescrito, de maneira a promover o tratamento completo ao paciente, evitando-se desse modo, a resistência bacteriana e promovendo uma melhor relação risco-benefício para o paciente.

Em situações de tratamento prolongado, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 dias. Ela poderá ser usada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 dias a contar da data de sua emissão. Assim, cada dispensação deve ser realizada de modo que o medicamento seja suficiente para 30 dias de tratamento no mínimo, sendo também permitida a dispensação de todo medicamento em um único atendimento, ou seja, a venda de toda a quantidade para uso por 90 dias.

Caso queira comprar a quantidade suficiente para um mês, o paciente poderá realizar todas as compras no mesmo estabelecimento ou em locais diferentes a cada mês. Realizando todas as compras em um mesmo estabelecimento, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias. Se o paciente optar por comprar em outra farmácia ou drogaria, a cada compra o farmacêutico deve conferir que a prescrição é para um tratamento prolongado e que já houve uma venda anterior. Deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias.

No caso de tratamentos relativos a programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes de tratamento, a prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

De acordo com a Instrução Normativa Anvisa nº 11/2016, os produtos à base de neomicina ou neomicina associada com bacitracina (com indicação terapêutica para infecções de pele) são enquadrados como MIPs, e desta forma, não é necessária sua retenção de receita e escrituração no SNGPC. Por outro lado, alguns medicamentos contendo sulfato de neomicina associado a outros fármacos (como glicocorticoides, por exemplo) são enquadrados na categoria de venda sob prescrição, devido à presença do glicocorticoide e não do sulfato de neomicina (antimicrobiano). Nesta situação, estes medicamentos necessitam que a dispensação seja feita sob prescrição médica, não sendo necessário, porém, a retenção e escrituração destas receitas.

Importante salientar que a receita contendo antimicrobiano poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos, exceto aqueles sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A receita é válida em todo o território nacional por dez dias a contar da data de sua emissão. Por fim, não existe previsão na legislação vigente da existência de receituário de emergência para a dispensação de antimicrobianos, devendo a prescrição ser realizada em receituário privativo do prescritor ou de estabelecimento de saúde.

6.2 Medicamentos sujeitos a controle especial

Os critérios e procedimentos para a autorização, o comércio, o transporte, a prescrição, a escrituração, a guarda, os balanços, a embalagem, o controle e a fiscalização de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial são estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pela instrução normativa aprovada pela Portaria SVS/MS nº 06/1999.

As substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial são divididos em listas constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que são revisadas e atualizadas frequentemente. Dessa forma, deve-se sempre consultar o site da Anvisa (<http://portalanvisa.gov.br>) para verificar se houve modificações.

As listas possuem adendos, onde são apontados alguns detalhes e exceções. Dadas as peculiaridades das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a dispensação é diferenciada entre as listas e seus adendos, incluindo, em alguns casos, receituário de controle especial e até notificação de receita.

Um exemplo das modificações que os adendos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 podem trazer no ato da dispensação refere-se às preparações à base de Tramadol (substância entorpecente de uso permitido somente em concentrações especiais - lista A2), que em quantidades que não excedam 100mg por unidade posológica ficam sujeitas não à prescrição em Notificação de Receita A, mas sim, à prescrição em Receita de Controle Especial, em duas vias. Outra substância que apresenta peculiaridades na dispensação é o Zolpidem (substância psicotrópica - lista B1), que em preparações que não excedam 10mg por unidade posológica, ficam sujeitas não à prescrição em Notificação de Receita B, mas sim, à prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias.

Conforme o artigo 37 da Resolução CFF nº 357/2001:

Art. 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado delegar a responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

É responsabilidade do farmacêutico manter a guarda, registro e controle dos medicamentos e produtos sujeitos a controle especial. Ressalta-se que é vedada a dispensação desses medicamentos/produtos por meio remoto.

As prescrições e notificações de receita devem estar preenchidas de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura. A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

Um fato que comumente gera dúvidas no momento da dispensação é como realizar o cálculo da duração de um frasco de medicamento em gotas. Nesse caso, deve-se levar em consideração a dose e a posologia que constam na receita, a concentração e o volume da apresentação farmacêutica.

Exemplo:

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

Informações do produto: Frasco contendo 20 ml, e a bula do medicamento traz que 20 gotas correspondem a 1 ml.

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

6.2.1 Receituário de Controle Especial

O Receituário de Controle Especial (Figura 3) deverá ser preenchido em duas vias, devendo ser anotadas no verso da primeira via as informações sobre o medicamento dispensado, conforme legislação vigente, e, quando se tratar de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente. A segunda via deverá ser devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento.

Figura 3 – Modelo de Receita de Controle Especial (cor branca).

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL													
<p>Impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, número da inscrição no Conselho Regional e, no caso da instituição, nome e endereço.</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Nome Completo: _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">CRM ____ UF ____ Nº ____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Endereço Completo e Telefone: _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Cidade: _____ UF ____</td> </tr> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Nome Completo: _____		CRM ____ UF ____ Nº ____		Endereço Completo e Telefone: _____		Cidade: _____ UF ____			
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE													
Nome Completo: _____													
CRM ____ UF ____ Nº ____													
Endereço Completo e Telefone: _____													
Cidade: _____ UF ____													
<p>Nome e endereço completo do paciente, e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.</p>	<p>1ª VIA FARMÁCIA →</p> <p>2ª VIA PACIENTE →</p> <p>Dizeres obrigatórios</p> <p>Paciente: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Prescrição: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>												
<p>Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia.</p>	<table border="1"> <tr> <th>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> <th>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> <tr> <td>Nome _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ident.: _____ Órg. Emissor: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td>End.: _____</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF ____</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefone: _____</td> <td>Assinatura do Farmacêutico _____ DATA: ____/____/____</td> </tr> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	Nome _____		Ident.: _____ Órg. Emissor: _____		End.: _____		Cidade: _____ UF ____		Telefone: _____	Assinatura do Farmacêutico _____ DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR												
Nome _____													
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____													
End.: _____													
Cidade: _____ UF ____													
Telefone: _____	Assinatura do Farmacêutico _____ DATA: ____/____/____												
<p>Campos de preenchimento exclusivo do farmacêutico.</p>	<p>_____</p>												

Observação: 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.

Fonte: CRF-SP, 2012.

O Receituário de Controle Especial é utilizado para medicamentos à base de substâncias das listas:

- C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial);
- C5 (anabolizantes);
- adendos das listas:
 - o A1 (entorpecentes);
 - o A2 (entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais);
 - o B1 (psicotrópicos).

Quanto à prescrição de medicamentos da lista C5, além dos dados do Receituário de Controle Especial, o prescritor deverá informar o número de seu CPF e o Código Internacional de Doença (CID) da doença apresentada pelo paciente (BRASIL, 2000).

Em caso de emergência, os medicamentos à base de substâncias da lista C1 poderão ser dispensados em papel não privativo do profissional ou instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. A farmácia que dispensar o medicamento deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 horas.

A Receita de Controle Especial é válida em todo o Território Nacional, sendo que as farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

É permitido que o prescritor substitua o Receituário de Controle Especial por uma receita comum, desde que sejam preenchidos todos os campos obrigatórios e cumpridos os mesmos requisitos para que ocorra a dispensação. Nesse caso, também existe a necessidade de duas vias (BRASIL, 1999a).

6.2.2 Notificação de Receita

A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas:

- A1 (entorpecentes);
- A2 (entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais);
- A3 (psicotrópicas);
- B1 (psicotrópicos);
- B2 (psicotrópicas anorexígenas);
- C2 (retinoicas para uso sistêmico);
- C3 (imunossupressoras).

O estabelecimento deverá reter a Notificação de Receita, anotar no verso as informações sobre o medicamento dispensado, conforme legislação vigente, e, quando se tratar de formulações magistrais, também o número de registro da receita no livro de receituário. Em relação à receita, deve-se devolvê-la ao paciente carimbada, comprovando o atendimento. Vale ressaltar que as Notificações de Receita possuem uma sequência numérica fornecida pela Autoridade Sanitária, composta de oito dígitos.

Em caso de emergência, a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita das listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 poderá ser aviada 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. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 horas, para visto.

As Notificações de Receita - via de regra - tem validade somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração. A exceção ocorre em relação a Notificação de Receita "A", que é válida para aquisição em todo o Território Nacional.

Fique atento!

Notificações de Receita e Receituários de Controle Especial devem ser arquivados no estabelecimento por dois anos, com exceção dos receituários de medicamentos à base de substâncias constantes da lista C5, que deverão ser arquivados por cinco anos (BRASIL, 1998b; BRASIL, 2000).

6.2.2.1 Notificação de Receita A (amarela)

A Notificação de Receita A (Figura 4) deve ser utilizada para medicamentos e substâncias das listas A1, A2 e A3. Ela deverá ser remetida até o dia 15 do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, por relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, a qual, após conferência, será devolvida no prazo de 30 dias.

Figura 4 – Modelo de Notificação de Receita A.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

A

UF: _____ NÚMERO: _____

Data: ____ de ____ de ____

Sequência numérica fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone

Paciente: _____

Endereço: _____

Assinatura do Emitente: _____

ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

Nome: _____

Quantidade e Apresentação: _____

Forma Farm. Concent. / Unid. Posologia: _____

Nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

No caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.

Se os dados do profissional estiverem impressos no campo do 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 a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.

Fonte: Elaboração própria, 2017.

6.2.2.2 Notificação de Receita B (azul)

Para a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes da lista BI, deve-se utilizar a Notificação de Receita B (Figura 5).

Figura 5 – Modelo de Notificação de Receita B.

Sequência numérica fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

UF NÚMERO **B**

Data ___ de ___ de ___

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone

Paciente _____
 Endereço _____

Assinatura do Emitente _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
 Nome _____
 Endereço _____
 Identidade N.º: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ _____
 Numeração desta impressão de _____ a _____

Medicamento ou Substância
Quantidade e Forma Farmacéutica
Dose por Unidade Posológica
Posologia

CARIMBO DO FORNECEDOR

Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

No caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.

Identificação da gráfica no rodapé do talonário e numeração inicial e final do talonário.

Se os dados do profissional estiverem impressos no campo do 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 a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.

Nome do medicamento ou da substância; prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacéutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

Fonte: Elaboração própria, 2017.

6.2.2.3 Notificação de Receita B2 (azul)

No caso das substâncias constantes da lista B2, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 58/2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Desde então, a prescrição, aviamento ou dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas estão sujeitos à Notificação de Receita B2 (Figura 6).

Figura 6 – Modelo de Notificação de Receita B2.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF: NÚMERO: **B2**

Data: de de

Sequência numérica fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone

Paciente:

Endereço:

Assinatura do Emissor:

Medicamento ou Substância

Quantidade e Forma Farmacêutica

Dose por Unidade Posológica

Posologia

Nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome:

Endereço:

Identidade Nº: Órgão Emissor: Telefone:

No caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.

Identificação da gráfica no rodapé do talonário e numeração inicial e final do talonário.

CARIMBO DO FORNECEDOR

Nome do Vendedor: / / Data: / /

Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

Numeração eletrônica impressa: de a

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ

Se os dados do profissional estiverem impressos no campo do 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 a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.

Fonte: Elaboração própria, 2017.

Tendo em vista a necessidade de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial), a Anvisa publicou a RDC nº 13/2010, que remanejou a substância sibutramina da lista C1 para a B2. Desta forma, a venda de medicamentos contendo sibutramina somente poderá ser efetuada mediante apresentação e retenção da Notificação de Receita B2.

Além das medidas de intenso controle sobre as substâncias constantes da lista B2, já estabelecidas pelas RDC Anvisa nº 58/2007 e 13/2010, a Anvisa publicou a RDC nº 50/2014, 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, e a RDC nº 133/2016, que altera a RDC Anvisa nº 50/2014.

A RDC Anvisa nº 133/2016 veda a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias abaixo acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR):

- I - Femproporex: 50,0 mg/dia;
- II - Fentermina: 60,0 mg/dia;
- III - Anfepriamo: 120,0 mg/dia;
- IV - Mazindol: 3,00 mg/dia;
- V - Sibutramina: 15,0 mg/dia.

Além disso, a prescrição dessas substâncias deve estar acompanhada, obrigatoriamente, do Termo de Responsabilidade do Prescritor (Figuras 7 e 8).

Esse termo deverá ser preenchido pelo prescritor, paciente e farmácia (caso o medicamento seja manipulado) em três vias, sendo que:

- 1ª via:** deverá ser arquivada no prontuário do paciente;
- 2ª via:** deverá ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;
- 3ª via:** deverá ser mantida com o paciente.

Figura 7 – Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do medicamento sibutramina.

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

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

Informe ao paciente que:

- O medicamento contendo a substância sibutramina:
 - 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
 - portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.
 - As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:
 - Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);
 - com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);
 - com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
 - hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);
 - com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
 - com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
 - em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.
 - As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:
 - Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e
 - haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.
 - O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 52 - OUTUBRO/2011.
 - O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.
 - É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
- 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 _____.

Informe ao paciente que:

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

Assinatura e carimbo do (a) farmacêutico (a): _____ C.R.F.: _____ Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente: _____ Data: ____/____/____

3 vias: 1ª paciente, 2ª - médico, 3ª - farmácia ou drogaria

Figura 8 – Termo de Responsabilidade do Prescritor para as substâncias anfepramona, femproporex, fentermina e mazindol.

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

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

Informe ao paciente que:

1. Que existem 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 é monitorado pela Anvisa conforme estabelecido pela RDC/ANVISA Nº 50/2014.
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 NOTVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento. 5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, email, 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 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 _____.

(Continua na página seguinte)

(Continuação)

Informe 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, email, fax, ou outro sistema de contato: _____

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

_____ C.R.F.: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente:

Data: ____/____/____

Fonte: BRASIL, 2014a.

Conforme a RDC Anvisa nº 133/2016, a Notificação de Receita B2 pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 dias de tratamento. A Sibutramina é a única substância que pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 dias de tratamento.

Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias listadas acima, seus sais e isômeros, bem como intermediários, é de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados contendo essas substâncias, seus sais e isômeros, bem como intermediários, deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), com acesso disponível no site da Anvisa, para que encaminhe as notificações e suspeitas de eventos adversos com o uso desses medicamentos.

Para as farmácias de manipulação, há a necessidade de apresentar à área de farmacovigilância da Anvisa relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos com o uso dessas substâncias. A ausência de notificações não desobriga a apresentação do relatório, que deverá estar justificado da ausência de notificações.

De acordo com o artigo 9º da RDC Anvisa nº 50/2014, a manipulação de fórmulas que contenham essas substâncias está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos da presente norma.

Fique atento!

De acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e RDC Anvisa nº 58/2007, são proibidos a prescrição, a dispensação e o aviamento 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 associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

- I. ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;**
- II. simpatolíticas ou parassimpatolíticas.**

6.2.2.4 Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos

As substâncias constantes na lista C2 devem ser prescritas na Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos (Figura 9), de cor branca.

Figura 9 – Modelo de Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos.

<p>Sequência numérica fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.</p>	<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINOIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)</p> <p>UF _____ NÚMERO _____</p>	<p>Data _____ de _____ de _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone</p> <p>Paciente _____ Sexo _____</p> <p>Idade _____</p> <p>Prescrição: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente</p> <p>Endereço _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome _____</p> <p>Endereço _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____</p> <p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço-Completo - CNPJ _____</p> <p>Se os dados do profissional estiverem impressos no campo do emissor, 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 a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível.</p>
<p>Nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia</p>	<p>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</p> <p>Nome</p> <p><input type="checkbox"/> Isotretinoína</p> <p><input type="checkbox"/> Tretinoína</p> <p><input type="checkbox"/> Acitretina</p> <p>Posologia _____</p>	<p>GRAVIDEZ PROIBIDA Riscos de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>_____ / ____ / ____</p> <p>Numeração lista impressão: de _____ a _____</p>	<p>Nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.</p> <p>Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico</p> <p>No caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.</p> <p>Identificação da gráfica no rodapé do talonário e numeração inicial e final do talonário.</p>
<p>No caso da prescrição de retinoides deverá conter o símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto"</p>				

Fonte: Elaboração própria, 2017.

Para realizar a dispensação de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias constantes da lista C2, as farmácias e drogarias deverão ser devidamente cadastradas nos órgãos de vigilância sanitária.

É importante ressaltar que é proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista C2, na preparação de medicamentos de uso sistêmico. Em relação à preparação de medicamentos de uso tópico, somente poderá ser realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM), com exceção da isotretinoína, que não pode ser manipulada. Além disso, esses medicamentos ficam sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.

No Estado de São Paulo, a comercialização e o controle de medicamentos à base de substância retinoide (isotretinoína) são regulamentados pela Portaria do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) nº 23/2003. Conforme a Portaria, as receitas contendo retinóides e direcionadas para pacientes em idade fértil têm validade de no máximo sete dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com a quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 dias de uso. Devido aos riscos que os retinóides sistêmicos podem causar, a portaria normatiza que a Notificação de Receita Especial de Retinóides Sistêmicos deverá ser acompanhada de dois termos, a saber:

- Termo de Consentimento Informado (Figura 10) – deve ser preenchido e assinado por todos os pacientes, de ambos os sexos, sempre que for prescrito retinoide sistêmico;
- Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento (Figura 11) – deve ser preenchido e assinado pelas pacientes em idade fértil (para menores de 18 anos, deverá ser assinado pelo seu responsável), sempre que for iniciado tratamento e quando for revalidada a receita do medicamento.

Ambos os termos devem ser preenchidos e assinados pelo paciente e pelo médico e impressos em três vias, sendo que:

1ª via – será devolvida ao paciente;

2ª via – será retida pelo médico;

3ª via – será retida no estabelecimento farmacêutico que dispensou o medicamento, devendo ser repassada ao laboratório fabricante.

Figura 10 – Termo de Consentimento Informado.

**Termo de Consentimento Informado – Para todos os pacientes.
A ser completado pelo paciente (pais ou responsável se paciente menor de 18)
e assinado pelo médico.**

Leia cada item abaixo e coloque suas iniciais em cada espaço solicitado se você compreendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo médico. Os pais ou responsável pelo paciente menor de 18 anos devem ler e compreender cada item antes de assinar a concordância.

Não assine este termo e não tome Isotretinoína se existir qualquer dúvida sobre as informações que você recebeu.

Peça ao seu médico Dermatologista explicações e orientações detalhadas.

Saiba que é obrigatória a realização de exames laboratoriais antes e durante o tratamento.

1. Eu, _____ (nome do paciente), sexo _____, idade _____, compreendi que a Isotretinoína é um medicamento usado para tratar:

- Acne nodular grave
- Acne resistente a qualquer outro tipo de tratamento, incluindo antibióticos por via oral.
- Acne moderada com tendência a cicatrizes
- Acne grave ou moderada com repercussões psicológicas e sociais.

Se não tratadas, estas formas de acne podem levar a cicatrizes permanentes.

Iniciais: _____

2. Meu médico informou-me sobre todas as opções para tratamento da acne.

Iniciais: _____

3. Eu compreendi as explicações sobre os efeitos colaterais que podem ocorrer durante o tratamento. Entendi que os mais frequentes são o ressecamento dos lábios, pele, olhos e nariz e que o uso da Isotretinoína durante a gravidez pode provocar defeitos congênitos no bebê. (Nota: há um segundo Termo de Consentimento a ser preenchido por mulheres em idade reprodutiva que informa a respeito de má formações congênicas).

Iniciais: _____

4. Eu compreendi que alguns pacientes, durante ou logo após interromper o uso da Isotretinoína, têm tido depressão ou outros sintomas psiquiátricos. Os sintomas destes quadros não são bem definidos. Podem ocorrer:

- Tristeza ou crises de choro.
- Ansiedade ou mau humor.
- Perda de interesse em atividades sociais ou esportivas que antes gostava.
- Falta ou excesso de sono.
- Mudança no grau de irritabilidade, raiva ou agressividade.
- Alterações de apetite ou perda de peso.
- Problemas de concentração ou de comportamento.
- Desejo de afastar-se dos amigos e/ou familiares.
- Falta de energia.
- Sentimentos estranhos, ideias de autoagressão ou de tirar a própria vida.

Iniciais: _____

(Continua na página seguinte)

5. Durante o tratamento com Isotretinoína, alguns pacientes têm tido ideias de autoagressão ou suicidas. Há referências de que algumas destas pessoas não aparentavam estar deprimidas. Embora existam relatos de suicídio, não se comprovou se a Isotretinoína causou estes comportamentos ou se eles poderiam ter ocorrido mesmo se a pessoa não estivesse usando Isotretinoína. Não há comprovação científica de que a causa é a Isotretinoína ou se existem outros fatores envolvidos.

Iniciais: _____

6. Antes de começar a tomar Isotretinoína, eu concordo em dizer ao meu médico, se for do meu conhecimento, se eu ou qualquer membro da minha família já tiver tido sintomas de depressão, ou outros problemas psiquiátricos, ou tiver tomado medicamentos para qualquer um destes problemas.

Iniciais: _____

7. Durante o uso da Isotretinoína, concordo em suspender o tratamento e informar imediatamente meu médico se qualquer um dos sintomas do item 4 acontecer.

Iniciais: _____

8. Concordo retornar ver meu médico todos os meses durante o uso da Isotretinoína para obter uma nova prescrição, para checar a evolução do tratamento e para checar sinais de efeitos colaterais e resultados de exames de controle.

Iniciais: _____

9. A Isotretinoína será prescrita apenas para mim – não irei dividir este medicamento com outras pessoas por causa do risco de causar sérios efeitos colaterais, incluindo defeitos ao nascimento, se tomado por paciente do sexo feminino que esteja grávida ou engravide durante o tratamento.

Iniciais: _____

10. Eu não irei doar sangue enquanto estiver tomando e até um mês após ter terminado o uso da Isotretinoína.

Eu compreendi que se uma mulher que estiver grávida receber minha doação de sangue, seu bebê pode ser exposto à Isotretinoína e pode nascer com sérios defeitos ao nascimento.

Iniciais: _____

11. Eu li e compreendi materiais de informações fornecidos pelo meu médico, contendo importantes orientações sobre o uso seguro da Isotretinoína.

Iniciais: _____

12. Meu médico e eu decidimos que eu devo tomar Isotretinoína. Eu compreendi que cada uma de minhas receitas de Isotretinoína deve estar acompanhada deste Termo lido e assinado e de cópia dos resultados dos exames realizados.

Iniciais: _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: _____ Data: __/__/__

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: __/__/__

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____, a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: ___/___/___

Fonte: CRF-SP, 2012.

Figura 11 – Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento.

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO (PARA PACIENTES MULHERES EM IDADE FÉRTIL – A RESPEITO DE DEFEITOS AO NASCIMENTO)

A ser preenchido pela paciente, pais ou responsável* e assinado pelo seu médico.

* Pais ou responsável de uma paciente menor de 18 anos também deve ler e colocar as iniciais em cada item antes de assinar o consentimento.

Ler cada item abaixo e colocar as iniciais no espaço indicado para mostrar que você entendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo seu médico. Não assine este consentimento e não tome isotretinoína se houver qualquer coisa que você não tiver entendido.

(Nome do paciente)

1. Eu compreendi que não devo estar ou ficar grávida durante o período do meu tratamento com Isotretinoína e por um mês após ter terminado o uso. Eu compreendi que há um alto risco de que meu recém-nascido venha a ter severos defeitos congênitos se eu ficar grávida durante o uso de isotretinoína em qualquer dose, mesmo durante um curto período de tempo.

Iniciais: _____

2. Eu compreendi que não devo tomar isotretinoína se estiver grávida.

Iniciais: _____

3. Eu compreendi que não devo ter relações sexuais ou devo usar **2 métodos anticoncepcionais efetivos AO MESMO TEMPO**. Um deles deve ser um método primário e outro secundário. A **única exceção é se eu tenha realizado cirurgia de remoção do útero (histerectomia)**.

Iniciais: _____

4. Eu compreendi que pílulas anticoncepcionais e produtos hormonais anticoncepcionais injetáveis/implantáveis/inseríveis estão entre as formas mais efetivas de anticoncepção. No entanto, um único método pode falhar. Portanto, eu preciso usar 2 diferentes métodos ao mesmo tempo, cada vez que eu tiver relações sexuais, mesmo se um dos métodos escolhidos seja pílulas ou injeções anticoncepcionais.

Iniciais: _____

5. Eu irei falar com meu médico sobre qualquer droga ou ervas que eu planeje tomar durante meu tratamento com isotretinoína por causa dos métodos anticoncepcionais hormonais (por exemplo pílulas anticoncepcionais) podem não funcionar se eu estiver tomando certos medicamentos ou ervas (por exemplo Erva de São João – *Hypericum perforatum*).

Iniciais: _____

6. Eu compreendi que os seguintes métodos são formas efetivas de contracepção:

- Primários: Ligadura tubária, vasectomia do parceiro, pílulas anticoncepcionais, produtos anticoncepcionais hormonais injetáveis/implantáveis/inseríveis, e DIU (dispositivo intrauterino).
- Secundários: Diafragmas, camisinha masculina e feminina. Cada um deve ser usado com creme ou geleia espermicida.

Eu compreendi que no mínimo um dos 2 métodos anticoncepcionais por mim utilizado deve ser um método primário.

Iniciais: _____

7. Eu compreendi que devo estar usando os métodos anticoncepcionais que eu escolhi, conforme descrito acima, no mínimo 1 mês antes de iniciar o uso da isotretinoína.

Iniciais: _____

8. Eu compreendi que eu não posso obter uma prescrição de isotretinoína a menos que eu tenha 2 resultados de teste de gravidez negativos. O primeiro teste deve ser realizado quando meu médico decidir preservar-me isotretinoína. O segundo teste de gravidez deve ser realizado durante os 5 primeiros dias do meu período menstrual pouco antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, ou conforme orientado pelo meu médico. Eu irei repetir o teste de gravidez todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína.

Iniciais: _____

9. Eu li e compreendi o material informativo que meu médico me forneceu, incluindo o Manual de Informação ao Paciente que contém orientações sobre contracepção eficaz.

Iniciais: _____

10. Eu compreendi que devo parar de tomar isotretinoína e informar meu médico se eu ficar grávida, não ficar menstruada, parar de usar os métodos anticoncepcionais ou ter uma relação sexual sem ter usado os 2 métodos anticoncepcionais por mim escolhidos.

Iniciais: _____

11. Eu compreendi que estou apta para receber uma prescrição de isotretinoína pois:

- Tive 2 testes de gravidez negativos antes de minha prescrição inicial de isotretinoína. Eu devo ter um teste gestacional negativo repetido todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína antes de receber cada prescrição subsequente.

(Continuação)

- Selecionei e concordei em usar 2 métodos anticoncepcionais efetivos simultaneamente, no mínimo 1 dos quais deve ser um método primário, a menos que abstinência sexual absoluta seja o método escolhido, ou eu tenha realizado histerectomia. Eu preciso usar 2 métodos anticoncepcionais por no mínimo 1 mês antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, durante o tratamento, e por 1 mês após ter terminado o tratamento. Eu devo receber aconselhamento, repetido mensalmente, sobre contracepção e comportamentos associados com um aumento do risco de gravidez.
- Assinei o Termo de Consentimento Informado e o Termo de Conhecimento de Riscos para mulheres em idade fértil, que contém avisos sobre os riscos potenciais de defeitos ao nascimento se eu estiver ou ficar grávida e meu bebê estiver exposto à isotretinoína.
- Meu médico respondeu a todas as minhas questões sobre isotretinoína e eu compreendi que é de minha responsabilidade não ficar grávida durante o uso da isotretinoína e por um mês após ter parado de usá-la.

Iniciais: _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína

Assinatura do paciente: _____ Data: __/__/__

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: __/__/__

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

Telefone: _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____ a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: __/__/__


Fonte: CRF-SP, 2012.

A monitoração dos pacientes que fazem uso do medicamento à base da substância isotretinoína deve ser constante e os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso desses medicamentos devem ser comunicados ao Setor de Farmacovigilância do CVS, pelo preenchimento da Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos.

6.2.2.5 Notificação de Receita Especial da Talidomida

As substâncias constantes na lista C3 devem ser prescritas em Notificação de Receita Especial da Talidomida (Figura 12), de cor branca.

Figura 12 – Modelo de Notificação de Receita Especial da Talidomida.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA	
Notificação de Receita de Talidomida UF: _____ NÚMERO: _____ CID: _____	 <p>“Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar” “Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”</p>
1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO Nome: _____ Nº. do Cadastro: _____ End.: _____ Especialidade: _____ C.P.F.: _____ C.R.M.: nº: _____ UF: _____ Data: _____ Assinatura e Carimbo	
2 – IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Nome: _____ Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Telefone (se houver): _____ Endereço: _____ Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____	
3 – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO) Nome: _____ Endereço: _____ Telefone (se houver): _____ Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____	
4 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso): _____ Dose por Unidade Posológica: (Ex.: 100mg) _____ Posologia: _____ Tempo de tratamento: _____ Outras orientações (se houver): _____	
5 – DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO Quantidade (Comprimidos.): _____ nº do lote: _____ Nome do Farmacêutico Dispensador: _____ CRF nº: _____ Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico Data	
6- CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA (nome, endereço completo e telefone)	

Identificação da Gráfica: nome, endereço, CNPJ e nº da autorização concedido pela Autoridade Sanitária Competente.

(2 Vias) 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora

Fonte: CRF-SP, 2012.

O controle da talidomida e dos medicamentos que a contenham é regulamentado pela RDC Anvisa nº 11/2011. De acordo com essa normativa, a talidomida apenas deve ser dispensada em unidades públicas e mediante Notificação de Receita Especial da Talidomida, que deverá ser prescrita em duas vias, sendo que:

1ª via - será devolvida ao paciente carimbada (comprovando a dispensação);

2ª via - será retida pela unidade pública dispensadora.

Além disso, a notificação deverá estar acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Figuras 13 e 14), preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em três vias, sendo que:

1ª via - deverá permanecer no prontuário;

2ª via - deverá ser arquivada na unidade pública dispensadora;

3ª via - deverá ser mantida com o paciente.

Figura 13 – Modelo do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para mulheres com mais de 55 anos de idade ou para homens de qualquer idade.

<p align="center">TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE</p> <p>A ser preenchido pelo (a) médico (a):</p> <p>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 <input type="checkbox"/> masculino <input type="checkbox"/> feminino com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____ para quem estou indicando o medicamento à base de talidomida.</p> <p>1. Informe verbalmente ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que não evita filhos e que não provoca aborto. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.</p> <p>2. Informe verbalmente também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.</p> <p>3. Informe verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a) na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.</p> <p>4. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.</p> <p>5. Recomendei ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com Talidomida e 30 (trinta dias) após o término e que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.</p>

(Continua na página seguinte)

(Continuação)

6. Informe-me que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.

7. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

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 _____ e telefone _____

recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer 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 (a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo (a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Fonte: CRF-SP, 2012.

Figura 14 – Modelo do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade.

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

1. Informe verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____, que o medicamento a base de talidomida tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.
2. Informe verbalmente à paciente que a talidomida pode causar sonolência, neuropatia periférica e pseudo-abdome agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.

(Continua na página seguinte)

(Continuação)

3. Expliquei verbalmente que como este remédio fica no corpo durante algum tempo após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar 30 dias antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com talidomida.
4. Informei verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
5. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
6. Constatei, por meio de teste de gravidez de **ALTA SENSIBILIDADE** (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: _____ Resultado: _____

Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

7. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:
8. Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____
9. Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
10. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
11. Informei verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
12. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
13. Certifiquei – me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): _____ C.R.M.: _____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____

Órgão Expedidor _____ residente na rua _____

Cidade _____ Estado _____ e telefone _____

recebi pessoalmente as informações do prescriptor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a 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: _____

(Continua na página seguinte)

(Continuação)

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Fonte: CRF-SP, 2012.

A talidomida somente poderá ser dispensada por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados anteriormente.

No ato da dispensação da talidomida, o farmacêutico deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o paciente sobre o uso correto, conforme a prescrição médica e os riscos relacionados.

Quando, por qualquer motivo, o uso do medicamento à base de talidomida for interrompido, o prescritor e o dispensador devem orientar o paciente e/ou seu responsável para que o devolva à unidade pública dispensadora. Isso também se aplica aos medicamentos vencidos, violados, avariados ou em condição que impeça seu uso.

O medicamento à base de talidomida devolvido não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.

As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente (Anexo XII da RDC Anvisa nº 11/2011) e enviadas para a Autoridade Sanitária competente a cada 15 dias.

Quando se tratar de devolução por motivo de desvio de qualidade, o farmacêutico deve receber o medicamento e preencher o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo XIII da RDC Anvisa nº 11/2011) em duas vias, sendo que:

1ª via - deverá ser encaminhada, juntamente com o medicamento, ao laboratório oficial fabricante do medicamento;

2ª via - deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

A guarda dos medicamentos devolvidos, até que sejam enviados para a Autoridade Sanitária competente, deve ser realizada seguindo o disposto no artigo 43 da RDC Anvisa nº 11/2011, e com a identificação: “Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação”.

O farmacêutico somente poderá receber uma devolução de medicamento à base de talidomida quando este tiver sido dispensado pela própria unidade pública dispensadora.

As principais informações sobre os medicamentos sujeitos a controle especial estão resumidas no Quadro 2.

Quadro 2 – Principais informações sobre as listas anexas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e RDC Anvisa nº 20/2011.

Normativa	Lista de medicamentos	Tipo de documento	Cor do documento	Quantidade máxima ¹ (período de tratamento)
Portaria 344/98	A1 (entorpecentes ⁴)	Notificação de Receita A	Amarela	5 ampolas ou tratamento para 30 dias
Portaria 344/98	A2 (entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais ⁴)	Notificação de Receita A	Amarela	5 ampolas ou tratamento para 30 dias
Portaria 344/98	A3 (psicotrópicas)	Notificação de Receita A	Amarela	5 ampolas ou tratamento para 30 dias
Portaria 344/98	B1 (psicotrópicas ⁴)	Notificação de Receita B	Azul	5 ampolas ou tratamento para 60 dias
Portaria 344/98	B2 (psicotrópicas anorexígenas)	Notificação de Receita B2	Azul	60 dias para Sibutramina e 30 dias para as demais substâncias
Portaria 344/98	C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial)	Receituário de Controle Especial em duas vias	Branca	5 ampolas ou tratamento para 60 dias. Antiparkinsoniano e Anticonvulsivante tratamento para 180 dias
Portaria 344/98	C2 (retinoicas)	Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos	Branca	5 ampolas ou tratamento para 30 dias

Quantidade máxima de substâncias²	Validade	Abrangência³	Observações
Um medicamento ou substância	30 dias	Território Nacional	Talão fornecido pela autoridade sanitária
Um medicamento ou substância	30 dias	Território Nacional	Talão fornecido pela autoridade sanitária
Um medicamento ou substância	30 dias	Território Nacional	Talão fornecido pela autoridade sanitária
Um medicamento ou substância	30 dias	Dentro do Estado emitente	Talão impresso pelo prescritor. Sequência numérica fornecida pela autoridade sanitária
Um medicamento ou substância	30 dias	Dentro do Estado emitente	Talão impresso pelo prescritor. Sequência numérica fornecida pela autoridade sanitária. Deve acompanhar Termo de responsabilidade do prescritor
Três medicamentos ou substâncias	30 dias	Território Nacional	Pode também ser prescrito em Receita Comum, desde que contenha todos os dados obrigatórios previstos. A primeira via é sujeita a retenção
Um medicamento ou substância	30 dias ou 7 dias para mulheres em idade fértil	Dentro do Estado emitente	Talão impresso pelo prescritor. Sequência numérica fornecida pela autoridade sanitária. Deve acompanhar Termo de Consentimento Pós-Informação, assinado pelo usuário. Os estabelecimentos necessitam de credenciamento na autoridade sanitária estadual para dispensar medicamentos da lista C2. De acordo com Portaria CVS nº 23/03, a Notificação de Receita Especial de Retinoides Sistêmicos para pacientes em idade fértil tem validade de no máximo 7 dias, devendo ser revalidada mensalmente

(Continua na página seguinte)

(Continuação)

Normativa	Lista de medicamentos	Tipo de documento	Cor do documento	Quantidade máxima¹ (período de tratamento)
Portaria 344/98	C3 (imunossupressoras)	Notificação de Receita Especial da Talidomida	Branca	30 dias
Portaria 344/98	C5 (anabolizantes)	Receituário de Controle Especial em duas vias	Branca	5 ampolas ou tratamento para 60 dias
RDC 20/11	Antimicrobianos	Receita em duas vias (sem modelo específico)	Branca	30 dias

¹ Caso sejam prescritas quantidades maiores do que as máximas permitidas, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a respectiva Notificação de Receita ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

² No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas.

³ Receituários de Controle Especial e Notificação de Receita A procedentes de outras Unidades Federativas deverão ser apresentadas à Autoridade Sanitária local dentro do prazo de 72 horas para averiguação e visto. Quando para aquisição em outra Unidade Federativa, a Notificação de Receita A deve ser acompanhada da receita médica com justificativa do uso.

⁴ As substâncias dos adendos das listas A1, A2 e B1, além da respectiva Notificação de Receita, deverão estar acompanhadas do Receituário de Controle Especial em duas vias.

Fonte: Elaboração própria, 2017.

Quantidade máxima de substâncias ²	Validade	Abrangência ³	Observações
Um medicamento ou substância	20 dias	Dentro do Estado emissor	<p>Talão fornecido pela autoridade sanitária. O paciente deve receber o Termo de Esclarecimento e o médico deve assinar um Termo de Responsabilidade/Esclarecimento em três vias (a primeira permanece no prontuário, a segunda arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira mantida com o paciente). A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula</p>
Três medicamentos ou substâncias	30 dias	Território Nacional	<p>Pode também ser prescrito em Receita Comum, desde que conste todos os dados obrigatórios previstos. As prescrições devem conter também o CPF do prescritor e o CID da doença</p>
Não há limitação	10 dias	Território Nacional	<p>Aplica-se aos antimicrobianos sujeitos à venda sob prescrição com retenção de receita. Em situações de tratamento prolongado, a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 dias a contar da data de sua emissão</p>

7 INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

A intercambialidade de medicamentos é regulamentada pelas RDC Anvisa nº 16/2007 e 58/2014. Elas permitem ao farmacêutico substituir o medicamento de referência pelo seu medicamento genérico correspondente e vice-versa, e o medicamento de referência pelo seu medicamento similar intercambiável e vice-versa. Para esse segundo caso, é importante que o farmacêutico consulte a lista de medicamentos similares intercambiáveis disponibilizada no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/>).

Em ambos os casos, é importante observar se não existe qualquer restrição por parte do prescritor quanto à substituição, pois, se houver, inviabilizará a intercambialidade.

As resoluções vigentes não preveem a possibilidade de intercambialidade entre os medicamentos similares ou entre um medicamento similar e um genérico e vice-versa, uma vez que tais medicamentos não passaram por testes (estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção aprovados pela Anvisa) que comprovem serem intercambiáveis entre si.

A intercambialidade de medicamentos é um ato privativo do farmacêutico.

De acordo com a RDC Anvisa nº 16/2007, ao realizar a intercambialidade, o farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo com nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

A RDC Anvisa nº 53/2007 determina que a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS seja efetuada mediante apresentação de prescrição em conformidade com a Lei nº 9.787/1999 (os medicamentos devem ser prescritos em sua DCB ou DCI) e que a dispensação deverá observar a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde. Essa determinação não se aplica a farmácias e drogarias privadas.

8 DEVOLUÇÃO OU TROCA DE MEDICAMENTOS

A legislação que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, Lei nº 8.078/1990, determina em seu artigo 18 que:

Art. 18 - Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

A determinação acima descrita aplica-se também para as para as farmácias. Sendo assim, em casos de medicamentos dispensados em que o paciente verifique posteriormente um desvio de qualidade, o estabelecimento deverá obrigatoriamente aceitar a devolução e substituir o medicamento.

O medicamento devolvido por motivo de desvio de qualidade deve ser segregado em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, além de identificado quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

Nos casos em que a troca é motivada por razões como interrupção de tratamento, falecimento do paciente, entre outros, não há exigência legal que estabeleça a necessidade da farmácia aceitar a devolução do medicamento. Caso a farmácia opte por aceitar a devolução, é necessário considerar o risco sanitário, uma vez que não é possível garantir a rastreabilidade e, conseqüentemente, a qualidade do medicamento a partir do momento que saiu da responsabilidade do farmacêutico, não sendo possível saber em que condições ocorreu o transporte e o armazenamento do medicamento pelo paciente, o que impede que este seja reintegrado ao estoque de medicamentos disponíveis para comercialização.

Ressalta-se ainda, que no caso de medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e da RDC Anvisa nº 20/2011, não há possibilidade de serem aceitas devoluções, com exceção da situação de desvio de qualidade.

Em relação à destinação das sobras de medicamentos que contenham substâncias sujeitas ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 não utilizados pelo paciente, é previsto no artigo 90 da Portaria SVS/MS nº 06/1999 que, quando por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, é recomendado ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no órgão competente de Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente.

9 RECOMENDAÇÕES FINAIS

A dispensação de medicamentos é um ato privativo do farmacêutico e deve ser praticada em farmácias e drogarias devidamente licenciadas perante a autoridade sanitária. O farmacêutico é responsável pelos produtos mantidos no estabelecimento desde o momento da sua aquisição até o momento de entrega ao paciente.

Nesse sentido, é válido retomar alguns aspectos aos quais o profissional precisa estar atento.

Nesses estabelecimentos, só podem ser adquiridos e dispensados produtos regularizados junto à Anvisa. Para fins de regularização, de acordo com a legislação específica, os produtos se dividem em três categorias: produtos sujeitos a registro, notificação e cadastro. É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar (BRASIL, 2001).

Ao adquirir qualquer produto, o farmacêutico deve adotar alguns cuidados para garantir sua procedência e qualidade. Em primeiro lugar, o profissional deve ter em mente que só pode comprar produtos por meio de fornecedores legalmente autorizados e licenciados para essa atividade, mas esse cuidado não basta. No ato do recebimento de produtos, o farmacêutico deve conferir a nota fiscal de compra, onde devem constar nome, número de lote e fabricante dos produtos adquiridos de forma clara e legível. O recebimento deve ser realizado por pessoal treinado pelo farmacêutico, em área específica, de acordo com Procedimento Operacional Padrão (POP) previamente elaborado, de forma que sejam recebidos somente os produtos que atendam aos critérios previamente definidos. Esse cuidado visa a garantir a aquisição de produtos que tenham sido transportados apropriadamente e que atendam aos requisitos legais de rotulagem e embalagem, atestando-se assim, a autenticidade (BRASIL, 2009).

Em caso de qualquer suspeita de falsificação, adulteração ou alteração que tornem o produto impróprio para uso, este deve ser imediatamente segregado dos demais produtos, em local diverso da área de dispensação, indicando claramente que não se destina ao uso/comercialização. As autoridades sanitárias competentes devem ser notificadas pelo farmacêutico, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes. A inutilização e o descarte de produtos impróprios para o consumo deverão obedecer às exigências de legislação específica (BRASIL, 2009).

O farmacêutico deve, ainda, assegurar condições adequadas de armazenamento que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos produtos existentes no estabelecimento. A temperatura e a umidade devem ser verificadas, registradas e monitoradas diariamente. Produtos que não necessitam de refrigeração devem ser protegidos da luz solar e da umidade, podendo ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto. Especial atenção deve ser dedicada aos produtos termolábeis, que devem ser mantidos sob refrigeração, dentro do intervalo de temperatura recomendado pelo fabricante (BRASIL, 2009). A temperatura deve ser monitorada pelo farmacêutico e registrada diariamente. No momento da dispensação, o paciente deve ser orientado sobre os cuidados de armazenamento do produto.

Também merecem atenção especial o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial, que devem ser mantidos em área trancada, com chave sob a guarda do farmacêutico (de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/1998), e o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos, os quais devem atender a legislação específica, necessitando permanecer longe de fontes de calor e de materiais que possam provocar faíscas (BRASIL, 2009).

Finalmente, no atendimento ao paciente, o estabelecimento farmacêutico deve assegurar o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

São elementos importantes da orientação: a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto, entre outros (BRASIL, 2009).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 03 de março de 2007a. Aprova regulamento técnico para medicamento genérico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 mar. 2007, seção 1, p. 29.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 53, de 08 de agosto de 2007b. Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 ago. 2007, seção 1, p. 50.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 5 setembro de 2007c. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 06 set. 2007, seção 1, p. 156.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007d. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 out. 2007, seção 1, p. 29.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009, seção 1, p. 78.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 13, de 26 de março de 2010. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 mar. 2010, seção 1, p. 115.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011a. Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 mar. de 2011, seção 1, p. 79.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011b. Estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 maio. 2011, seção 1, p. 39.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 41, de 26 de julho de 2012. Altera Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jul. 2012, seção 1, p. 59.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014a. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 set. 2014, seção I, p. 66.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014b. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 out. 2014, seção I, p. 659.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 038 CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 8 de junho 2015. Esclarecimentos sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos_controlados>. Acesso em: 12 out. 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 dez. 2016, seção I, p. 201.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial do Estado**, Brasília, DF, 27 abr. 2001, seção I, p. 24.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013a. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 set. 2013, seção I p.186.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013b. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 set. 2013, seção I, p. 136.

_____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014c. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 mar. 2014, seção I, p. 99.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998a. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998, seção I, p. 18.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998b. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 maio. 1998, seção I, p. 3.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999a. Aprova a Instrução Normativa do Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 fev. 1999, seção I, p. 42.

_____. Presidência da República. Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973, seção I, p. 13.049.

_____. Presidência da República. Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990, suplemento, p. 1.

_____. Presidência da República. Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999b. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 11 fev. 1999, seção I, p. 1.

_____. Presidência da República. Lei Federal nº 9.965, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 28 abr. 2000, seção I, p. 1.

_____. Presidência da República. Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014d. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, 11 ago. 2014, seção I, p. 1.

CRF-SP, CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Medicamentos isentos de prescrição**. Fascículo II. São Paulo, 2009a. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. **Farmácia Estabelecimento de Saúde**. Fascículo I. São Paulo, 2009b. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. **Antibióticos**. Fascículo VI. São Paulo, 2011. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. **Dispensação de medicamentos**. Fascículo VIII. São Paulo, 2012. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. **Anti-inflamatórios**. Fascículo IX. São Paulo, 2013. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. **Consulta e Prescrição Farmacêutica**. Fascículo XI. São Paulo, 2016a. (Farmácia Estabelecimento de Saúde).

_____. **Fiscalização parceira**. São Paulo, 05 jul. 2016b. Disponível em: <<http://portal.crfsp.org.br/index.php/orientacao-farmaceutica-2/fiscalizacao-parceira/7686-fiscalizacao-parceira-atencao-as-informacoes-tecnicas-e-legais-na-avaliacao-do-receituario.html>>. Acesso em: 30 nov. 2016.

_____. **Fiscalização parceira.** Farmacovigilância – A importância da notificação de reações adversas e queixas técnicas pelo farmacêutico. São Paulo, 22 set. 2016c. Disponível em: <<http://portal.crfsp.org.br/index.php/orientacao-farmaceutica-2/fiscalizacao-parceira/6874-a-importancia-da-farmacovigilancia.html>>. Acesso em: 30 nov. 2016.

LYRA JUNIOR, D. P.; MARQUES, T. C. **As bases da dispensação racional de medicamentos para farmacêuticos.** São Paulo: Pharmabooks, 2012.

OPAS, Organização Pan-Americana da Saúde. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais.** Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

_____. **Oficina de trabalho uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional.** Brasil: Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2007.

OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E. **Nota técnica: Prescrição de medicamentos.** ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/documentos>>. Acesso em: 11 abr. 2014.

PEPE, V. L. E.; CASTRO, C. G. S. O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Caderno Saúde Pública,** Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 815-822, jul/set. 2000.

REMINGTON, J. P. **The science and practice of Pharmacy.** 21st ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

SÃO PAULO. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003. Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinoide – isotretinoína e dá providências correlatas. **Diário Oficial do Estado,** São Paulo, SP, 29 nov. 2003, seção 1, p. 50.

SOUSA, H. W. O.; SILVIA, J. L.; NETO, M. S. A importância do profissional farmacêutico no combate à automedicação no Brasil. **Revista Eletrônica de Farmácia.** v. 5, n. 1, p. 67-72, 2008.

ENDEREÇOS E TELEFONES

SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América
São Paulo - SP - CEP 05409-001
Tel.: (11) 3067-1450 / Fax (11) 3064-8973

SUBSEDE CENTRO

Rua Marquês de Itu, 408, cj. 62 (6º andar)
Vila Buarque – São Paulo - SP
CEP 01223-000
Tel.: (11) 3337-0107

SECCIONAIS

Adamantina:

Tel.: (18) 3522-2714 / Fax: (18) 3521-2325

Araçatuba:

Tel.: (18) 3624-8143 / Fax: (18) 3624-9914

Araraquara:

Tel.: (16) 3336-2735 / Fax: (16) 3336-6929

Avaré:

Tel.: (14) 3733-3583 / Fax: (14) 3733-3617

Barretos:

Tel.: (17) 3323-6918 / (17) 3322-6826

Bauru:

Tel.: (14) 3224-1884 / Fax: (14) 3234-2079

Bragança Paulista:

Tel.: (11) 4032-8617

Campinas:

Tel.: (19) 3251-8541 / (19) 3252-4490
(19) 3255-8608

Caraguatatuba:

Tel.: (12) 3882.2454 / Fax: (12) 3882-1855

Fernandópolis:

Tel.: (17) 3462-5856 / Fax: (17) 3462-7944

Franca:

Tel./Fax: (16) 3721-7989

Guarulhos:

Tel.: (11) 2468-1501 / Fax: (11) 2229-1312

Jundiaí:

Tel.: (11) 4586-6065

Marília:

Tel.: (14) 3422-4398 / Fax: (14) 3422-4398

SUBSEDE LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé
CEP 03072-000 - São Paulo - SP
Tel. (11) 2092-4187 / Fax (11) 2093-3843

SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 – 1º andar
cj. 12 Edifício Brasília Professional Center
Santana - São Paulo – SP – CEP 02036-021
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

Mogi das Cruzes:

Tel.: (11) 4726-5484

Osasco:

Tel.: (11) 3682-2850 / Fax: (11) 3685-9063

Piracicaba:

Tel.: (19) 3434-9591 / Fax: (19) 3435-7093

Presidente Prudente:

Tel.: (18) 3223-5893 / Fax: (18) 3916-1192

Registro:

Tel.: (13) 3822-1979

Ribeirão Preto:

Tel.: (16) 3911-9016 / (16) 3911-5054

Santo André:

Tel.: (11) 4437-1991 / (11) 4990-7449

Santos:

Tel.: (13) 3233-5566 / Fax: (13) 3221-6781

São João da Boa Vista:

Tel.: (19) 3631-0441

São José dos Campos:

Tel.: (12) 3921-4644 / (12) 3942-2792
Fax: (12) 3921-4644

São José do Rio Preto:

Tel.: (17) 3234-4043 / (17) 3234-4971
Fax: (17) 3234-5027

Sorocaba:

(15) 3233-8130 / Fax: (15) 3233-3022

Zona Leste:

Tel.: (11) 2361-9152 / Fax: (11) 2361-8542

Zona Sul:

Tel.: (11) 5181-2770 / Fax (11) 5181-2374



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO