

Informe Técnico CEVISA N°1/2016, de 31 de Março de 2016

ASSUNTO: Esclarecimentos sobre a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Receituário de Controle Especial (2 vias)

CONSIDERANDO a Portaria Federal SVS/MS N°344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a qual estabelece no Art. 97 a Autoridade Sanitária local regulamentará os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico; CONSIDERANDO as dificuldades apontadas por pacientes para aquisição de medicamentos prescritos em Receituário de Controle Especial (2 vias); CONSIDERANDO que as dúvidas na dispensação de medicamentos controlados da Portaria Federal N°344/98 fazem parte do cotidiano das farmácias e drogarias e pela falta de informação muitos profissionais interpretam de maneira equivocada a legislação.

A Célula de Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza, no sentido de esclarecer sobre a dispensação de medicamentos prescritos em Receituário de Controle Especial (2 vias), informa que:

1 – Medicamentos da Lista A ou B da Portaria Federal N°344/98, que estão relacionados como adendos dessas listas e são prescritos em Receituário de Controle Especial (2 vias), podem ser prescritos e dispensados juntamente com outros medicamentos adendos da Lista A ou B e/ou com medicamentos da Lista C1 e/ou com medicamentos não controlados.

2- A Portaria Federal N°344/98, não proíbe a dispensação de medicamentos que constam como adendos nas Listas A ou B e tenham sido prescritos em Receituário de Controle Especial (2 vias), onde no mesmo também foi prescrito medicamento adendos das Listas A ou B, da Lista C1 e/ou outro(s) medicamento(s) não controlado(s), exceto no caso de prescrição com antimicrobiano, onde a RDC N°20/2011 veda a prescrição do antimicrobiano juntamente com medicamentos sujeitos a controle especial.

Veja como proceder em algumas situações, onde foram prescritos mais de um medicamento no Receituário de Controle Especial (2 vias):

•**Ex1:** Prescrição de TRAMADOL (até 100mg - adendo Lista A2) + AMITRIPILINA (Lista C1) ► Podem ser dispensados os 2 medicamentos - A legislação não proíbe essa dispensação.

•**Ex2:** Prescrição de TYLEX® (contendo codeína - adendo Lista A2) + DICLOFENACO gel (não controlado) ► Podem ser dispensados os 2 medicamentos - A legislação não proíbe essa dispensação.

•**Ex3:** Prescrição de HALDOL® (controlado Lista C1) e FENERGAN® (não controlado) ► Podem ser dispensados os 2 medicamentos - A legislação não proíbe essa dispensação.

•**Ex4:** Prescrição de TYLEX® (contendo codeína - adendo Lista A2) + AMITRIPILINA (Lista C1) + CARBAMAZEPINA (Lista C1) ► Podem ser dispensados os 3 medicamentos - A legislação não proíbe essa dispensação.

•**Ex5:** CODEIN (codeína - adendo Lista A2) + AMOXICILINA (antimicrobiano) ► Pode ser dispensado o CODEIN (adendo) ou a AMOXICILINA (antimicrobiano), pois a RDC N°20/2011 veda essa prescrição de antimicrobiano juntamente com medicamento sujeito a controle especial.

3 - Adendos da lista A (Exs.: OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica; CODEÍNA, TRAMADOL, inclusive associados a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas por unidade posológica): podem ser dispensados em quantidades para até 60 dias de tratamento, pois um medicamento que figura como adendo na Lista A é prescrito em Receituário de Controle Especial (2 vias) e está sujeito aos limites estabelecidos para o Receituário de Controle Especial, ou seja, para até 60 dias de tratamento. Na Portaria N°344/98 está bem claro que o limite de quantidade para até 30 dias é para Notificação de Receita A, e no referido caso, os adendos não são prescritos em Notificação de Receita A, mas sim em Receituário de Controle Especial (2 vias).

4- Cabe ainda lembrar que o profissional farmacêutico consiste no profissional capacitado a analisar todo receituário a ser dispensado, tendo autonomia intrínseca para aviar ou não a prescrição. Esta avaliação passa não somente pelo âmbito legal, mas pela avaliação da terapêutica do paciente, aspectos éticos e farmacológicos.

OBS: Caso surjam dúvidas relacionadas a informações contidas no informe, entre em contato conosco através do email: farmacia.cevisa@gmail.com

Fortaleza, 31 de Março de 2016.

Área de Produtos e Serviços Farmacêuticos
Setor de Produtos de Interesse à Saúde
Célula de Vigilância Sanitária

** Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária.*

CÉLULA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rua Capitão Gustavo, 3552 – Joaquim Távora – CEP.: 60.120-140 - Fone: 85-3452-2343 - Email: farmacia.cevisa@gmail.com