



NOTA TÉCNICA Nº 002/2020/GEAF/SESA

ORIENTAÇÕES QUANTO A ATUALIZAÇÃO DA PORTARIA QUE ALTERA CRITÉRIOS PARA FACILITAR O ACESSO À POPULAÇÃO AOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO.

Prezados usuários, prescritores e gestores do SUS, considerando a publicação da nova Portaria nº 13, de 6 de janeiro de 2020, que altera o Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), informamos que a partir desta publicação, houveram as seguintes alterações:

- **A interrupção do fornecimento** do medicamento por abandono do tratamento será realizada quando o paciente, responsável ou representante não retirá-lo **por 6 (seis) meses consecutivos**.
Para as condições clínicas nas quais a posologia do medicamento descrita nos PCDT's seja superior a 6 (seis) meses, deve-se considerar como abandono de tratamento o período de intervalo descrito na posologia de 9 meses. Exemplo: Toxina Botulínica e Rituximabe.
- Cada LME poderá corresponder a até **2 (duas) APAC de 3 (três) meses de competências ou até 6 (seis) APAC de 1 (um) mês de competência**.
Nos casos em que cada LME corresponder até 6 (seis) APAC de 1 mês de competência, essas devem ser **subsequentes**, ter numeração e vigência distintas, dentro do limite de até seis meses consecutivos. Anexo o novo modelo de LME.
- **O LME terá 90 (noventa) dias de validade** para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

OBSERVAÇÕES:

- Para abertura de novos processos, troca de medicamento e casos de alteração de dose (aumento ou diminuição), será exigido nova documentação preenchida por médico especialista, conforme respectivo protocolo clínico vigente (LME, receita e justificativa para alteração).
- A prescrição médica pode acompanhar o prazo do LME, com as devidas justificativas, quando de uso contínuo (até 6 meses).

Ressaltamos ainda, que serão considerados todos os critérios em relação à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para a prescrição médica dos medicamentos conforme informações a seguir:



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

1) MEDICAMENTOS CONTIDOS EM LISTA A

A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional.

A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no **máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.**

Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, **o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria (USO DO LME para justificativa acima descrita, contendo a informação de "uso contínuo").**

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ A Assinatura do Emissor _____ Paciente _____ Endereço _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____ Paciente _____ Endereço _____	ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA Nome: _____ Quantidade e Apresentação _____ Forma Farm. Contém. Usos. Posologia _____	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____
--	---	--	--	---

Dados de Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

METADONA

MORFINA

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

CODEÍNA

TRAMADOL



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

Preparações a base de CODEÍNA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes **não exceda 100 miligramas por unidade posológica**, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da **Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA "**;

Preparações a base de TRAMADOL, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade **não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica** ficam sujeitas a prescrição da **Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA "**;

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeita a Notificação de Receita "A")

METILFENIDATO

2) MEDICAMENTOS CONTIDOS EM LISTA B

A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente **no máximo a 60 (sessenta) dias**.

Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria (USO DO LME para justificativa acima descrita, contendo a informação de "uso contínuo").

NOTIFICAÇÃO DA RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO			Quantidade e Forma Farmacêutica	
				Dose por Unidade Posológica	
				Posologia	
de _____ de _____		Paciente: _____			
		Endereço: _____			
Assinatura do Emissor					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR			
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade No. _____					
Órgão Emissor: _____		Nome do Vendedor _____		Data _____	
Dados da Gráfica Nome - Endereço Completo - CSC		Nomeação desta impressão de _____			

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeitas a Notificação de Receita "B")

CLOBAZAM



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

3) MEDICAMENTOS CONTIDOS EM LISTA C

A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade **para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.**

No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos **antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.**

Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias. (USO DO LME para justificativa acima descrita, contendo a informação de "uso contínuo").

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL																							
<table border="1"><thead><tr><th colspan="3">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">Nome Completo</td></tr><tr><td>CRM</td><td>UF</td><td>No.</td></tr><tr><td colspan="3">Endereço Completo e Telefone</td></tr><tr><td>Cidade:</td><td colspan="2">UF:</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE			Nome Completo			CRM	UF	No.	Endereço Completo e Telefone			Cidade:	UF:		1a. VIA FARMÁCIA 2a. VIA PACIENTE							
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE																							
Nome Completo																							
CRM	UF	No.																					
Endereço Completo e Telefone																							
Cidade:	UF:																						
Paciente: _____																							
Endereço: _____																							
Prescrição: _____																							

<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Nome</td></tr><tr><td>Ident:</td><td>Órgão Emissor:</td></tr><tr><td>End:</td><td></td></tr><tr><td>Cidade:</td><td>UF:</td></tr><tr><td>Telefone:</td><td></td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		Nome		Ident:	Órgão Emissor:	End:		Cidade:	UF:	Telefone:		<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">_____</td></tr><tr><td colspan="2">_____</td></tr><tr><td colspan="2">_____</td></tr><tr><td colspan="2">ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: DATA:</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		_____		_____		_____		ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: DATA:	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR																							
Nome																							
Ident:	Órgão Emissor:																						
End:																							
Cidade:	UF:																						
Telefone:																							
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR																							

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: DATA:																							

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

AMANTADINA

CLOZAPINA

DONEPEZILA



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

ENTACAPONA

ETOSSUXIMIDA

GABAPENTINA

GALANTAMINA

LAMOTRIGINA

LEFLUNOMIDA

LEVETIRACETAM

MEMANTINA

OLANZAPINA

PRAMIPEXOL

RISPERIDONA

SELEGILINA

SILDENAFILA

TOPIRAMATO

VIGABATRINA

ZIPRAZIDONA

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS (Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

ACITRETINA

ISOTRETINOÍNA

A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações **será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.**

A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, **a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias**, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de **"Termo de Consentimento Pós-Infomação"** (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ Assinatura _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	 GRAVÍDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
		Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acicretina Posologia _____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ <small>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG:</small>		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome _____ Data ____/____/____ <small>Numeração desta impressão de _____ até _____</small>	

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

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS (Sujeita a Notificação de Receita Especial)

FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o **"Termo de Esclarecimento"** (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um **"Termo de Responsabilidade"** (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, **não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.**

A Notificação de Receita Especial da Talidomida, **terá validade de 20 (vinte) dias**, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALEDOMIDA</p> <p>UF: _____ NÚMERO: _____</p> <p>Data: ____ de ____ de ____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Especialidade: _____ C.R.M.: _____</p> <p>C.P.F.: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>TALIDOMIDA (100 mg)</p> <p>Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária: _____ mg.</p>
<p>CID: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</p> <p>Nome: _____</p> <p>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: () _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____</p>	<p>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</p> <p>Quantidade (Comp.): _____</p> <p>Nome do Dispensador: _____</p> <p>Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico</p> <p>_____/_____/_____ Data da Dispensação</p>
<p>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</p> <p>Nº DA UNIDADE: _____</p> <p>Nº DA INSC. PROG.: _____</p> <p>DATA DE INSCRIÇÃO: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Fone: () _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____</p>	<p>Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde</p>

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS (Sujeitas a Receituário do Programa DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

LAMIVUDINA (3TC)

Os medicamentos à base de substâncias antirretrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)

Vitória, 30 de janeiro de 2020.


Laís Frigini Postay
Farmaceutica
Nº. Funcional: 3237753
CRF 5189-ES

Coordenação das Farmácias Cidadãs


Mariana Garayza Leal
Farmaceutica

Coordenação das Farmácias Cidadãs


Gabriel Fernandes Freitas
Farmaceutica

Gabriel Fernandes Freitas

Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica


Fabiano Ribeiro dos Santos

Subsecretário de Estado de Assistência à Saúde



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

ANEXO

NOVO MODELO DE LME

Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

SUS

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTENCIA FARMACEUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1 - Nome do Casar¹ _____ 2 - Nome do estabelecimento de saúde solicitante _____

3 - Nome completo do Paciente² _____ 4 - Sexo do paciente³ M F

5 - Nome da Mãe do Paciente⁴ _____ 6 - Altura do paciente⁵ _____

7 - Medicamento(s) ⁶	8 - Quantidade solicitada ⁷					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9 - CID-10⁸ _____ 10 - Diagnóstico _____

11 - Anamnese _____

12 - Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento de longa⁹ duração?
 SIM, Realizar: _____
 NÃO

13 - Atestado de capacidade¹⁰
A solicitação de medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica atestada a incapacidade de prática feita do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?
 NÃO SIM, indicar o nome do responsável pelo paciente, a qual poderá realizar a solicitação de medicamento _____
Nome do responsável: _____

14 - Nome do médico solicitante¹¹ _____ 15 - Assinatura e carimbo do médico¹² _____

16 - Número do Cartão Regional de Saúde (CRS) do médico solicitante¹³ _____ 17 - Data de anulação¹⁴ _____

18 - CAMPOS ABaixo PREENCHIDOS POR:
 Paciente Mãe do paciente Responsável (de acordo com item 13) Médico solicitante
 Outros, informar nome: _____ e CPF: _____

19 - País/Cidade informado pelo paciente ou responsável¹⁵
 Branca Amarela
 Preta Indígena, informar Etnia: _____
 Branco Sem informação

20 - Telefones para contato do paciente¹⁶ _____

21 - Número do documento do paciente
 CPF ou CNH: _____

22 - Assinatura do responsável pelo preenchimento¹⁷ _____

23 - Correo eletrônico do paciente _____