

Orientação Farmacêutica

Novos períodos de tratamento da Portaria SVS/MS nº 344/1998, estabelecidos pela RDC nº 357/2020

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a alteração temporária da quantidade máxima de medicamentos permitidos de serem prescritos em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (Sars-CoV-2), definidas pela Anvisa com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 357 de 24 de março de 2020 (alterada pela RDC nº 387/2020 e RDC nº 425/2020).

Segue abaixo informações de como eram os critérios e como ficaram após publicação da RDC nº 357/2020:

Notificação de Receita A (NRA):

Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998: 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 30 dias de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses de tratamento.

Notificação de Receita B (NRB):

Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998: 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 60 dias de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 06 (seis) meses de tratamento.

Notificação de Receita B2 (NRB2):

Quantidade máxima por prescrição prevista pela RDC nº 133/2016: Quantidade de medicamento correspondente a 30 (trinta) dias de tratamento, exceto para prescrição de medicamento a base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamentos correspondente a 60 (sessenta) dias de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: Quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses dias de tratamento, exceto para prescrição de medicamento a base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamentos correspondente a 6 (seis) meses de tratamento.

Notificação de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico:

Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998: 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 30 dias de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses de tratamento.

Notificação de Receita de Talidomida:

Quantidade máxima por prescrição prevista pela RDC nº 11/2011: Quantidade de medicamento correspondente a 30 dias de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: Quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses de tratamento. A quantidade de medicamento, por prescrição para mulheres em idade fértil, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

Notificação de Receita - Lenalidomida:

Quantidade máxima por prescrição prevista pela RDC nº 191/2017: Quantidade de medicamento correspondente a 1 (um) ciclo de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 30 (trinta) dias de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: Quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. A quantidade de medicamento, por prescrição para mulheres com potencial para engravidar, em cada notificação de receita, não pode ser superior à necessária para 1 (um) ciclo de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 30 (trinta) dias.

Receita de Controle Especial:

Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998: 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 60 (sessenta) dias de tratamento. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade é limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020: 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 06 (seis) meses de tratamento. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade permanece limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Os demais critérios, procedimentos e requisitos obrigatórios a avaliação para a dispensação, particulares as respectivas listas, tais como validade de receituário, escrituração, preenchimento de termo de consentimento, dentre outros, que não os citados acima, permanecem inalterados, conforme normativa base.

Destaca-se que a determinação de quantidade é um ato do prescritor, sendo este um dado obrigatório da prescrição. Caso o prescritor não defina a quantidade a ser dispensada, não cabe ao farmacêutico dispensar qualquer quantidade, sendo necessário o preenchimento completo dos dados obrigatórios para que a dispensação possa ocorrer.

A norma se estende tanto na rede privada quanto na pública de dispensação. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020 (conforme preconiza a RDC nº 425/2020).

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP. Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

A Anvisa atualiza periodicamente as listas da Portaria, com as inclusões/alterações nas substâncias controladas, estas atualizações podem ser encontradas em <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>.

Resolução CFF nº 357, de 20 de abril 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitadas as suas peculiaridades:

I. Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

VI. Manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

XII. Gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;

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.

(...)

Art. 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

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

RDC nº 357, de 24 de março de 2020 - Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

RDC nº 387, de 26 de maio de 2020 - Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007 - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

RDC nº 11, de 22 de março de 2011 - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014 - Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

RDC nº 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.

RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021 - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (responsabilidade solidária), na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida de sua culpabilidade.

Art. 7º - Todos os inscritos devem manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 13 - É direito de todos os inscritos no CRF:

III - exercer sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

XII - realizar a dispensação ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que estes desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP