

Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações



Definição

- Medicamentos sujeitos à controle especial:
 - Agem no sistema nervoso central e são capazes de causar dependência física ou psíquica.
 - Por isso, necessitam de controle mais rígido do que o controle existente para as substâncias comuns.



Classificação dos medicamentos sujeitos a controle especial (Anexo 1)

Listas	Classificação
A1	Entorpecentes
A2	Entorpecentes
A3	Psicotrópicos
B1	Psicotrópicos
B2	Psicotrópicos Anorexígenos
C1	Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial
C2	Retinoides
C3	Imunossupressores
C4	Antirretrovirais
C5	Anabolizantes
D1	Precursores

RESOLUÇÃO - RDC No 607, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022

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.

Classificação

- **Lista A:**

- **A1= Entorpecentes:**

- ✓ Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada
 - ✓ Ex: fentanil, metadona, morfina, oxicodona, dentre outros opioides.

- **A2= Entorpecentes de uso permitido apenas em concentrações especiais:**

- Ex: codeína, nalbufina, tramadol.

- **A3= Psicotrópicos:**

- ✓ Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada.
 - ✓ Ex: anfetamina, metilfenidato, modafilina.

RESOLUÇÃO - RDC No 607, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022

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.

Classificação

- **Lista B:**

- **B1= Psicotrópicos:**

- ✓ Ex: benzodiazepínicos (clonazepam, Diazepam, midazolam), barbitúricos, fenobarbital, zolpidem, dentre outros.

- **B2= Substâncias psicotrópicas anorexígenas:**

- ✓ Ex: aminorex, anfepramona, femproporex, mazindol, sibutramina.

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.

Classificação

- **Lista C:**

- **C1= Outras substâncias sujeitas a controle especial:**

- ✓ Ex: antidepressivos (amitriptilina, fluoxetina, etc), antiepilépticos (ácido valpróico, carbamazepina), anticolinesterásicos (galantamina), antipsicóticos (haloperidol, clozapina), cabanidiol, misoprostol, etc...

- **C2= Substâncias retinóicas:**

- ✓ Ex: acitretina, adapaleno, bexaroteno, isotretinoína.

- **C3= Substâncias imunossupressoras:**

- Ex: talidomina, lenalidomida.

- **C4= Substâncias antirretrovirais:**

- Ex: lamivudina, tenofovir, zidovudina, efavirenz, dentre outros.

- **C5: Substâncias anabolizantes:**

- Ex: metiltestosterona, nandrolona, somatropina(hormônio do crescimento), testosterona, trembolona, etc...

RESOLUÇÃO - RDC No 607, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022

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.

Classificação

- **Lista D:**

- **D1= Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos**

- ✓ Ex: 1-fenil-2-propanona, efedrina, ergotamina, etc...

- **D2= Insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos:**

- ✓ Acetona, ácido clorídrico, ácido sulfúrico, clorofórmico, dentre outros..

- **Lista E:**

- Plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas.

- **Lista F:**

- Substâncias de uso proscrito no Brasil

Autorização

- É obrigatória a obtenção de Autorização Especial do Conselho de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para:
 - ✓ extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico



Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

- RDC Nº 275, DE 9 DE ABRIL DE 2019
 - ✓ Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Recapitulando...

- Autorização de Funcionamento (AFE):
 - ✓ ato de competência privativa da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.
- Autorização Especial (AE):
 - ✓ ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

Da prescrição



- A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras).

- **Definição:**

- Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos:

- a) Entorpecentes (cor amarela)
 - b) Psicotrópicos (cor azul)
 - c) Retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca).
- } Médicos, veterinários e dentistas inscritos nos conselhos.



Apenas médicos inscritos nos conselhos.

Da prescrição

- **Lista A: notificação de receita amarela + prescrição médica**
 - **A1= Entorpecentes:**
 - ✓ Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada
 - ✓ Ex: fentanil, metadona, morfina, oxicodona, dentre outros opioides.
 - **A2= Entorpecentes de uso permitido apenas em concentrações especiais:**
 - Ex: codeína, nalbufina, tramadol.
 - **A3= Psicotrópicos:**
 - ✓ Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada.
 - ✓ Ex: anfetamina, metilfenidato, modafilina.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ **A**

Data ____ de ____ de ____

Paciente _____

Assinatura do Emitente _____ Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

Nome: _____

Quantidade e Apresentação _____

Forma Farm. Concent. Unid. Posologia _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Lista A: n

REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requirante: _____

Endereço Completo: _____

C.R.M/C.R.M.V/C.R.O: _____ Especialidade: _____

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº ____/____

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____

RG: _____ Data da emissão: ____/____/____, residente à _____

para retirar: Notificação de Receita A ____ talão(ões) com numeração de ____ a ____

Notificação de Receita B - numeração concedida de ____ a ____

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de ____ a ____

Talidomida - numeração concedida de ____ a ____

_____, de _____, de _____

Assinatura e carimbo com C.R.

Assinatura e carimbo da VISA

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ A

Data ____ de ____ de ____

Assinatura do Emitente _____

IDENTIF

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Com _____

instituição
rário de
ação para
em como

itação da
demais
mediante

ALERTA

VISAlerter SNGPC Nº 06/2020, de 16 de julho de 2020

Para: Farmacêuticos (farmácias e drogarias) e público em geral

Contato na Anvisa: 0800-6429782 (Anvisa atende)

A Gerência de Produtos Controlados recebeu comunicado da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendência de Vigilância Sanitária Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais informando a suspensão da prescrição e do aviamento das Notificações de Receita "A" com numeração de 996881 a 996960, conforme disposto no Boletim de Ocorrência Número 2020-023108434-001.

Alertamos a todos os farmacêuticos que atuam em farmácias e drogarias, para que fiquem atentos ao recebimento das Notificações de Receita "A" com numeração de 996881 a 996960. Estas notificações não devem ser aceitas para fins de dispensação de medicamentos e o farmacêutico deve encaminhá-las ao órgão de vigilância sanitária de sua cidade. Nos casos de dispensações já realizadas, o farmacêutico também deve procurar o órgão de vigilância sanitária para comunicação do fato.

A Anvisa considera importante alertar os farmacêuticos e público em geral para que os riscos inerentes ao uso indevido dessas notificações sejam prevenidos e eliminados.

Gerência de Produtos Controlados – GPCON/GGMON/Anvisa

Lista A: notificação de receita amarela

Cabe ao prescritor:

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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO - RDC No 387, DE 26 DE MAIO DE 2020		
Notificação de Receita A (NRA)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)	
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	Data: _____	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		

as
erá
conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

Validade:

- Em todo território nacional, por até 30 dias após a data da emissão.

RESOLUÇÃO - RDC No 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020

- Autoriza entrega remota, em virtude do caráter emergencial imposto pela pandemia.

Lista A: notificação de receita amarela

O formulário é dividido em seções para coleta de dados do emissor, do comprador e do fornecedor, além de informações sobre a especialidade farmacêutica e o paciente.

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

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Cabe à farmácia ou drogaria:

- Aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.
- A Notificação de Receita será retida e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.
- Não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares (médico ou veterinário, oficiais ou particulares), porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.
- Preencher no verso a quantidade dispensada.

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

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.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF | NÚMERO **A**

Data ____ de ____ de ____

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 _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

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

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

____ / ____ / ____

Data

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.

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

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF: SP NÚMERO: 000001

Data: 04 de março de 2022

IDENTIFICAÇÃO

clínica de
ua da
ras
5515 - CRM-SP 12345

Paciente: Silva e Silva

Endereço: Antes, nº 305, Centro

IDENTIFICADORA: 5.123-X Org SP

Telefone: _____

Dados: Gr Nome - Endereço completo - CGC

ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

Nome: Dimof 10mg

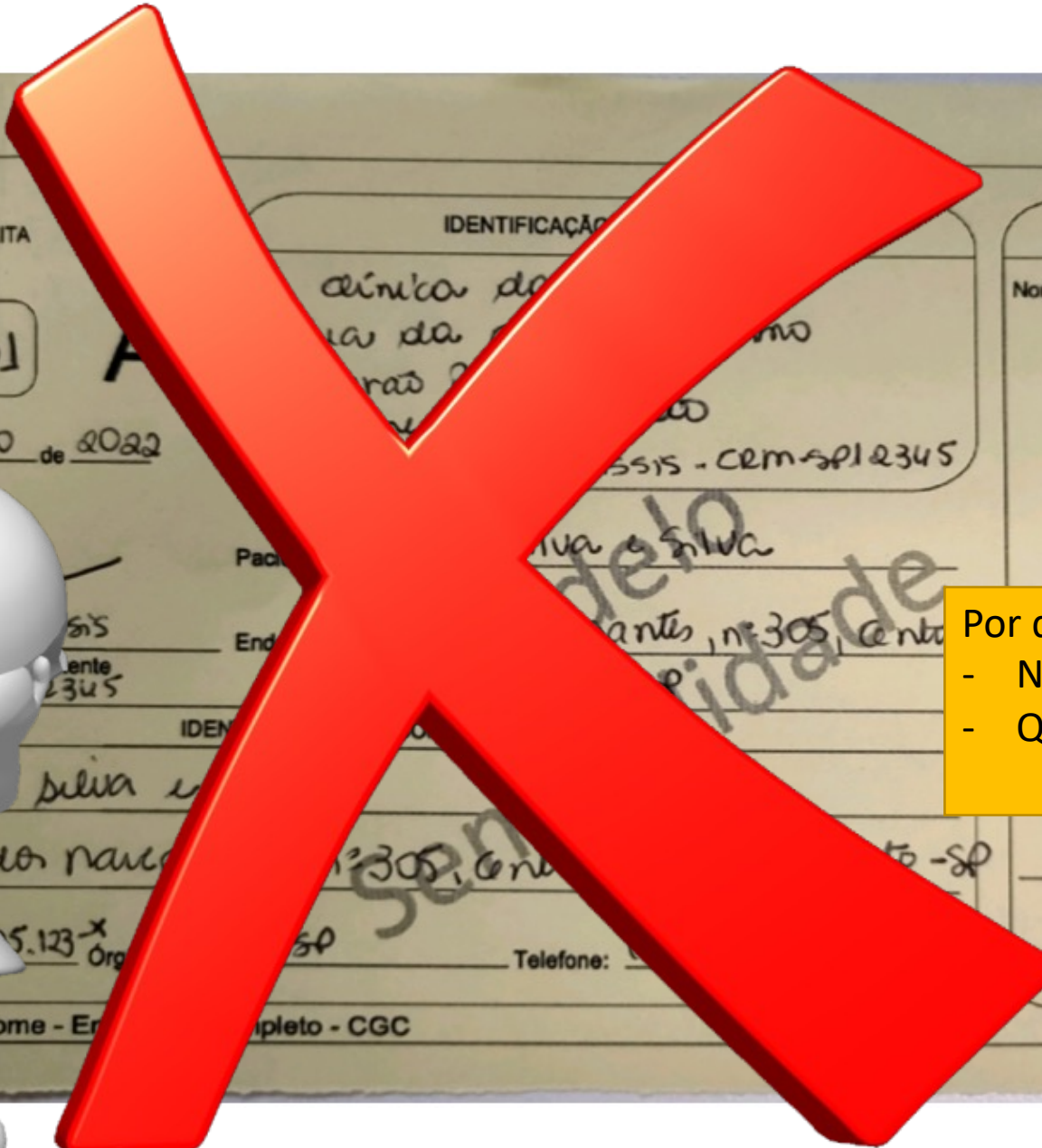
360 comprimidos

Quantidade e Apresentação

1cp de 10mg de 6/6h

Nome: _____

Data: _____



Por que não dispensar?

- Notificação de receita vencida.
- Quantidade ok, segundo a RDC 357/2020.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF: SP NÚMERO: 0001

Dr. [illegible] de [illegible]

Nome: Alprazolam 1mg

60 cp.

Quantidade e Apresentação

1cp de 1mg - tomar o

Forma Farm. Consent. /Unid. Posologia

Por que não dispensar?

- Notificação de receita incompleta (sem data de emissão).
- Notificação de receita incorreta (alprazolam é B1- azul).
- Quantidade ok, segundo a RDC 357/2020.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF NÚMERO
SP 000001

Data 27 de abril de 2022

IDENTIFICAÇÃO DO

clínica de D...
da ceim...
Ribe...
15-0000
CRMSP 12345

ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

Nome: tramadol 100mg

90 cp
Quantidade e Apresentação

1 cp de 100mg de 8/8h
Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia



Por que não dispensar?

- Notificação de receita incorreta (tramadol unidade posológica < 100mg → receita de controle especial em duas vias)
- Quantidade não foi prescrita por extenso.
- Quantidade ok.

Lista B1= Psicotr3picos: Notifica73o de Receita Azul

NOTIFICA73O DE RECEITA		IDENTIFICA73O DO EMITENTE		Medicamento ou Subst3ncia	
UF	N3MERO	Paciente: _____		Quantidade e Forma Farmac3utica	
B				Dose por Unidade Posol3gica	
de _____ de _____					
Assinatura de _____		RESOLU73O - RDC No 387, DE 26 DE MAIO DE 2020			
Nome: _____					
Endere73o: _____					
Telefone: _____					
Identidade N3o: _____		Notifica73o de Receita B (NRB)			
Dados da Gr3fica: _____		18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no m3ximo, 6 (seis) meses em ampolas e, para as demais formas farmac3uticas de apresenta73o), a quantidade para o tratamento correspondente no m3ximo a 60 (sessenta) dias.			

Cabe ao prescritor:

- Nome do medicamento ou da subst3ncia: prescritos sob a forma de Denomina73o Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentra73o, forma farmac3utica, quantidade (em algarismos ar3bicos e

, deve conter

Cabe ao prescritor ou estabelecimento de sa7de:

- Providenciar a impress3o em gr3fica autorizada.
- VISA- fornece a numera73o para a confec73o dos talon3rios.

➤ Validade: 30 dias a partir da data de emiss3o.

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

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.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF | NÚMERO **B**

Data ___ de ___ de ___

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 _____

Medicamento ou Substância

Quantidade e Forma Farmacêutica

Dose por Unidade Posológica

Posologia

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

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

CARIMBO DO FORNECEDOR

_____ / ____ / ____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ

Numeração desta impressão: de _____ a _____

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.

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.

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

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

Lista B2= Psicotrópicos anorexígenos

RESOLUÇÃO - RDC No 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

Impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO				
	B2				
de		Quantidade e Forma Farmacêutica			
Assinatura		Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento			
Nome:		Nome do Vendedor		Data	
Endereço:					
Telefone:					
Identidade Nº:		Órgão Emissor:			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Numeração desta impressão: de _____ a _____			

RESOLUÇÃO - RDC No 387, DE 26 DE MAIO DE 2020

emissão em

substância

Aplicam-se em relação à Notificação de Receita "B2" todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita "B" .

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

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.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF | NÚMERO **B2**

Data ___ de ___ de ___

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 _____

Medicamento ou Substância

Quantidade e Forma Farmacêutica

Dose por Unidade Posológica

Posologia

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

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

CARIMBO DO FORNECEDOR

Nome do Vendedor _____ / ____ / ____

Data _____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ

Numeração desta impressão: de _____ a _____

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.

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

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

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

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

Lista B1= Psicotr3picos e Anorex3genos: Notifica33o de Receita Azul



Ficam proibidas a prescri33o e o aviamento de f3rmulas:

- Contendo associa33o medicamentosa das subst3ncias anorex3genas constantes das listas deste Regulamento T3cnico e de suas atualiza333es, quando associadas entre si ou com ansiol3ticos, diur3ticos, horm3nios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras subst3ncias com a33o medicamentosa.
- Contendo associa33o medicamentosa de subst3ncias ansiol3ticas, constantes das listas deste Regulamento T3cnico e de suas atualiza333es, associadas a subst3ncias simpato3ticas ou parassimpato3ticas.



RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

1ª VIA FARMÁCIA
2ª VIA PACIENTE

Nome completo: *Dr. Pablo Neruda*

UF: *SP* Nº: *23456*

Endereço completo e Telefone: *Rua da Clínica, nº 305, Centro - Ribeirão Preto. (16) 3315-0001*

Cidade: *Ribeirão Preto* UF: *SP*

Paciente: *Ana e Silva*

Endereço: *Rua da Clínica, nº 305, Centro - Ribeirão Preto*

Prescrição: *Tomar 1 comprimido antes de dormir*

PN
Dr. Pablo Neruda
CRM SP 23456

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome: *Ana e Silva*

Identificação: *X* Órg. Emissor: *SSP*

Endereço: *Rua da Clínica, nº 305*

Cidade: *Ribeirão Preto* UF: *SP*

Telefone: *3315-0001*

Por que não dispensar?

- Notificação de receita incorreta (tem que ser a Notificação de Receita B1 e não a receita de controle especial em duas vias).

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF: SP NÚMERO: 000001

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Ambulatório de Doenças Crônicas Neurológicas
Rua do Am... nº 4, Centro - Ribeirão
Prato - SP. 1315-1234
Dr. Pablo... CRMSP 23456

Medicamento ou Substância: Fenobarbital

Quantidade e Forma Farmacêutica: 180 comprimidos

Dose por Unidade Posológica: 100mg

Posologia: 1 cp de 8/8h

15 de março de 20...

Assinatura do Médico: [assinatura]

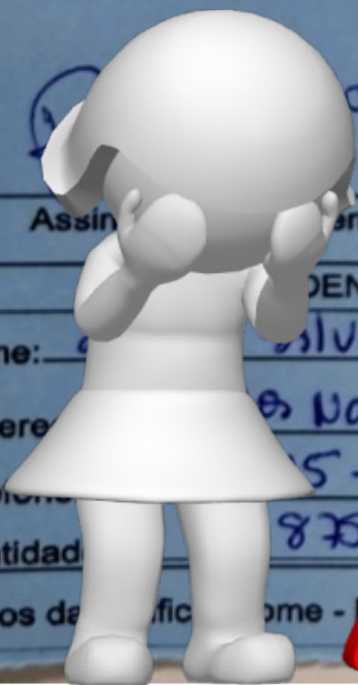
Nome: ... Endere: ... Telefone: ... Identidade: ...

Órgão Emissor: ...

Dados da Notificação: ... Completo - CGC ...

Numeração desta impressão: de ... a ...

Modelo de validade



Por que não dispensar?

- Notificação de receita incorreta (tem que ser receita de controle especial em duas vias).
- Notificação de receita vencida.
- Quantidade ok.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

UF: SP NÚMERO: 000001

Clinica de Emagrecimento Slim
Rua da Clínica, nº 305 - Centro - Ribeirão Preto - SP. Telefone: (11) 456789

27 de abril de 2022

Assinatura: Dr. Tarsilla

Endereço: Rua dos Santos, nº 305, Centro - Ribeirão Preto - SP

Nome: Lucas Silva

Endereço: Av. Santos, nº 305, Ribeirão Preto

Telefone: (11) 0005

Identidade: 123-7

Dados do paciente: Endereço: GC

Medicamento ou Substância: Sibutramina 15mg

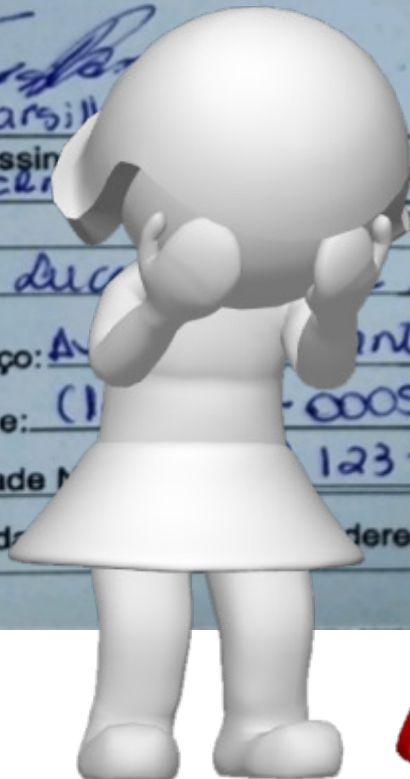
Quantidade e Forma Farmacêutica: 120 cp

Dose por Unidade Posológica: 15 mg / cp

Posologia: 1 cp de 12/12h

CARIMBO DO FORNECEDOR

Validade



Por que não dispensar?

- Dose diária máxima acima da permitida (RDC No 133, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016).
- Não tem o termo de consentimento (RDC No 52, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011; RDC N° 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014).

NOTIFICAÇÃO

UF: SP

27 de

Assinatura: Taisila do Amaral

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Identidade: _____

Dados da G: _____



Medicamento ou Substância

Sibutramina 15mg

Quantidade e Forma Farmacêutica

60 comprimidos

Dose por Unidade Posológica

15mg

Posologia

1 cp/dia

FORNECEDOR

Data

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

Eu, Dr.(a) Taisila do Amaral, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número 45678, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente Lucas Silva e Silva, do sexo masculino, com idade de 30 anos completos, com diagnóstico de obesidade, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA. Informei ao paciente que:

- O medicamento contendo a substância sibutramina:
 - Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e
 - 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:
 - 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

- É responsabilidade de o médico prescriptor 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: (16) 3315-4562.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): Taisila do Amaral C.R.M.: 45678
 Data: 27/04/22

A ser preenchido pelo(a) paciente:
 Eu, LUCAS SILVA E SILVA, Carteira de Identidade No-
0785.1237, Orgão Expedidor SSP,
 residente na rua AV. DOS NAVEGANTES, Nº 305, Cidade
PIREÍPOLES, Estado SP, telefone (16) 3315-0005, 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: 27/04/22

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 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: _____

Notificação Branca- Retinóides


- Prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico).
- Impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINOIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		ESPECIALIDADE /	
UF	NÚMERO	RESOLUÇÃO - RDC Nº 387, DE 26 DE MAIO DE 2020			
Data ____ de ____ de ____					
Paciente		Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)		18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)	
Idade ____					
Prescrição: I		Assinatura		inter no formas ondense nissão e adeu a	
Endereço					
IDENTIFICAÇÃO D		Nome: _____		to Pós-ertando-	
Endereço: _____					
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____		os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.	
(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico					

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

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

No caso da prescrição de retinóicos 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"

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	
UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____		Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone _____		<div style="text-align: center;">  <p>GRAVIDEZ PROIBIDA Riscos de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto</p> </div>	
Assinatura do Emitente _____		Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente Endereço _____		Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina Posologia _____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		
Nome _____ Endereço _____ Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____			_____ ____/____/____		
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ			Numeração desta impressão: de _____ a _____		

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.

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.

Dados para preenchimento exclusivo do farmacêutico.

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

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**

(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



1. Informe à paciente que o produto:

s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

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

Data do teste _____ Resultado _____

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

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

**TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE
IDADE.**



Eu, Dr. _____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____,
do sexo s masculino s feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua
_____, cidade
_____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou

indicando o produto:

s Isotretinoína

s Acitretina

s Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

- 1 Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preechido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira
de identidade número _____ Órgão Expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____,
Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendo as orientações prestadas. Entendo que este
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____

Assinatura _____

R.G. do Responsável _____ **Data e Assinatura do
Médico _____ CRM _____**

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

Notificação Branca-Retinóides

- No Estado de São Paulo:
 - Portaria Estadual do CVS-SP nº 23/03
 - Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinoide - isotretinoína e dá providências correlatas.
 - As receitas para pacientes em idade fértil têm validade de no máximo sete (sete) dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 (trinta) dias de uso

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

UF SP NÚMERO 00001

Data 26 de abril de 2022

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
 Clínica Beaty S...
 do Ambulatório
 Ribeirão P...
 13315-1234
 Rm 23456

ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA
 Nome
 Isotretinoína
 Tretinoína
 Acitretina

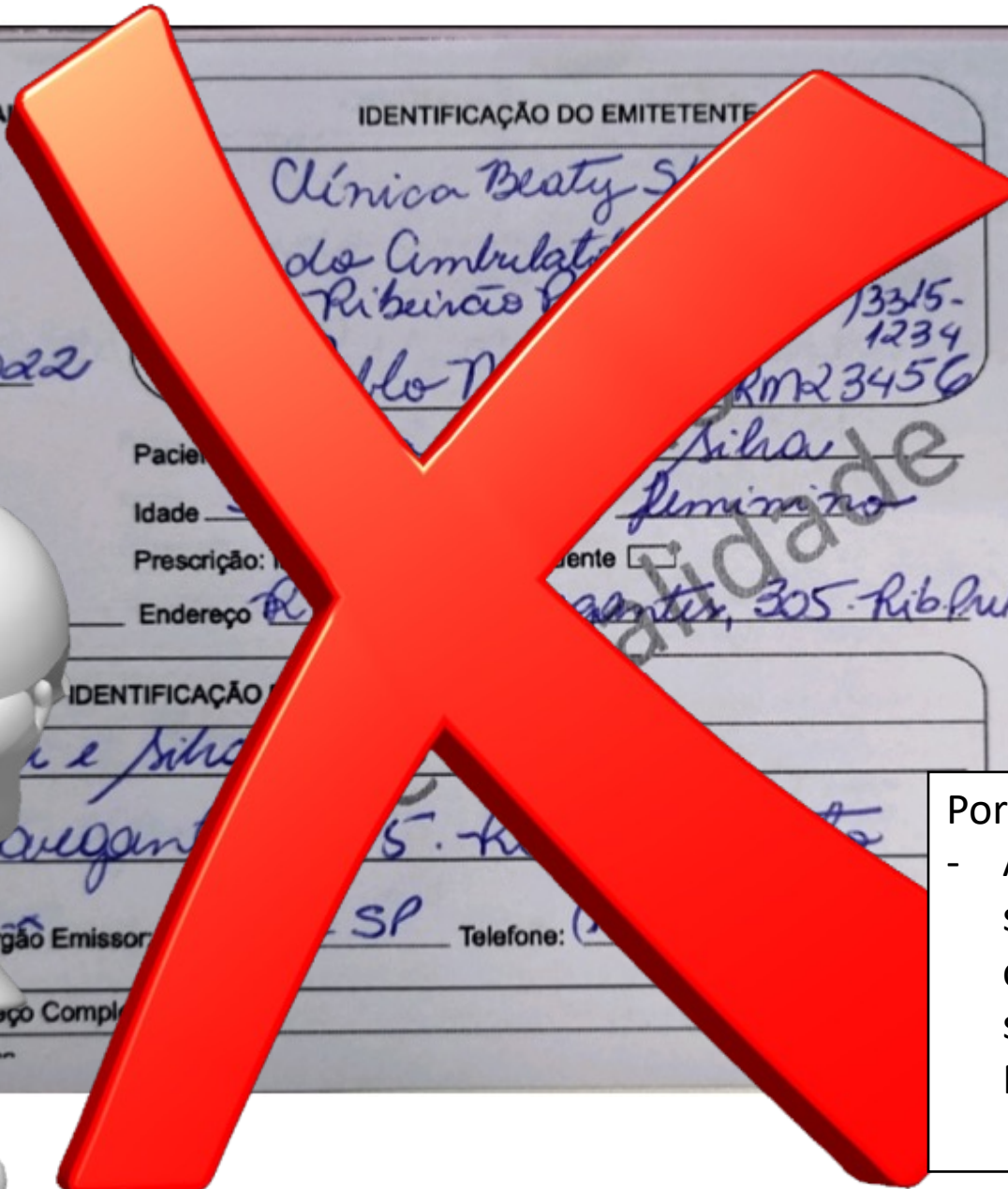
GRAVIDEZ PROIBIDA
 Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

Posologia Aplicar a noite
gel 0,5 mg/g

Paciente Silvia
 Idade feminino
 Prescrição: urgente
 Endereço ant. 305 - Rib. P...

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome: Det. e Silvia
 Endereço: ant. 305 - Rib. P...
 Identidade: SP Telefone: (11) 1111-1111



Por que não dispensar?

- A apresentação prescrita não é de uso sistêmico (os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA).

Notificação de receita para substância imunossupressora (C3)

Notificação de Receita de Talidomida UF: _____ NÚMERO: _____ CID: _____		ATENÇÃO "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar" "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"
1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO Nome: _____ N.º do Cadastro: _____ End.: _____ Especialidade: _____ C.P.F.: _____ C.R.M.: n.º: _____ UF: _____ Data: _____ Assinatura e Carimbo		
2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Nome: _____ Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Telefone (se houver): _____ Endereço: _____ Documento Oficial de Identificação n.º: _____ Órgão emissor: _____		
3 - IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO) Nome: _____ Endereço: _____ Telefone (se houver): _____ Documento Oficial de Identificação n.º: _____ 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): _____ n.º do lote: _____ Nome do Farmacêutico Dispensador: _____ CRF n.º: _____ 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 n.º da autorização concedido pela Autoridade Sanitária Competente.
 (2 Vias) 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora

- Notificação na cor branca.
- Impressão deve ser feita as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.
- A quantidade de talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.
- Validade de 20 (vinte) dias (RDC nº 11/2011), contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.
- Deve ser emitida em duas vias (RDC nº 11/2011).

RESOLUÇÃO - RDC Nº 387, DE 26 DE MAIO DE 2020

Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)

Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento.

Para mulheres em idade fértil deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida

UF NÚMERO

CID

ATENÇÃO

“Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar”

“Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”

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

Da prescrição de talidomida

Devem ser seguidas todas as determinações da RDC nº 11/2011 e do Protocolo clínico publicado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SAS/MS nº 493/2015](#),

- Indicações:

Doenças	CID
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: Lúpus eritematoso sistêmico Lúpus eritematoso discóide Lúpus eritematoso cutâneo subagudo Doença enxerto contra hospedeiro	M 32 L 93.0 L 93.1 T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina Anemia refratária sem sideroblastos em anel; Anemia refratária com sideroblastos em anel; e Anemia refratária não especificada	D46.0 D46.1 D46.4

[Fonte: Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 50/2015](#)

Da prescrição de talidomida

- Apenas médicos inscritos no CRM devem prescrever.
- Somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção para mulheres em uso de talidomida (Anexo IV desta Resolução), sendo pelo menos 1 (um) método de barreira.
- Cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) prover os métodos contraceptivos mencionados no Anexo IV desta Resolução que impeçam a ocorrência de gravidez ao longo de todo o tratamento com o medicamento à base de Talidomida, e até 30 (trinta) dias após o término do tratamento realizado em mulheres em idade fértil.
- Os pacientes do sexo masculino deverão ser orientados pelo prescritor quanto ao uso de preservativo masculino durante todo o tratamento com Talidomida e após 30 (trinta) dias de seu término.
- A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida e o Termo de Responsabilidade /Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B desta Resolução, conforme o caso).
- O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento a que se refere o "caput" deste artigo obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via ser mantida com o paciente.

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011

DA DISPENSAÇÃO

Art. 30. O medicamento Talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados no artigo 20 desta Resolução.

Art. 31. O farmacêutico, no ato da dispensação do medicamento Talidomida, 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.

Art. 32. A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida será devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação, e a segunda via deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

Art. 33. O farmacêutico da unidade pública dispensadora somente poderá dispensar o medicamento Talidomida quando todos os itens da Notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento estiverem devidamente preenchidos e legíveis.

Art. 34. É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida.



RECEITA

SP

Medicamento: *Amplolônio, nº 10*
Amplolônio C.R.M.: *23953*
471.00x-1

Data *26* de *dez*

Assinatura do Emisor: *[assinatura]*

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

CID: *[blank]*

Nome: *[blank]* Sexo: *M* Idade: *(16.07.875.02x)*
[blank] Tipo: *R6* Org. Emissor: *SSP*

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TALIDOMIDA(100 mg)
Tomar 1 cp após o almoço
e 1 cp após o jantar.

Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: *2* dose diária *100* mg.

DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO

Quantidade (Comp.): _____
Nome do Dispensador: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FARMACIA

Nº: *100124*
Data: *03/1998*

Nome: _____
Endereço: _____
Fone: () _____
Doc. Identificação: _____

Por que não dispensar?

- Notificação sem "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar"; e Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas" (RDC 11/11).
- Não foi apresentado o termo de responsabilidade.

Formulário da Receita de Controle Especial

- Usado para as listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C4" (antirretrovirais), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) .
- Válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias
- Deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.
- terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes).
- A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.
- O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.
- A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde , em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácia ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.
 - É vedada a prescrição por médicos veterinários e dentistas. Apenas médicos podem prescrever.

Formulário da Receita de Controle Especial

Art. 57. 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.

Art. 58. A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59. 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.

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

RESOLUÇÃO - RDC Nº 387, DE 26 DE MAIO DE 2020

Receita de Controle Especial (RCE)

18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação).
No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

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.

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome Completo: _____
CRM _____ UF _____ Nº _____
Endereço Completo e Telefone: _____
Cidade: _____ UF _____

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Dizeres obrigatórios

Nome e endereço completo do paciente, e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de DCB, dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia.

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome _____
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____
End.: _____
Cidade: _____ UF _____
Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Assinatura do Farmacêutico _____ DATA: ____/____/____

Campos de preenchimento exclusivo do farmacêutico.

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE



atômico
- 1234

no
nº 305 - Ribeirão Preto
mg - Tomar 1 cp de 8/8 horas.

[Signature]
Dr. Pablo Noronha
CRM 23456

22

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

P
co
P

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Nome Completo: Dr. Pablo Neruda

UF: SP Nº 23456

Endereço Completo e Telefone:

Rua das Navegantes, nº 4, Centro, Ribeirão Preto - SP

Telefone: (16) 3315-0005

KN
Dr. Pablo Neruda
CRM-SP 23456

Prescrição: + paracetamol 37,5mg / 325mg cp
uso de 4/4 h

IDENTIFICAÇÃO DO COMERCIALIZADOR

Francas Silva & Silva

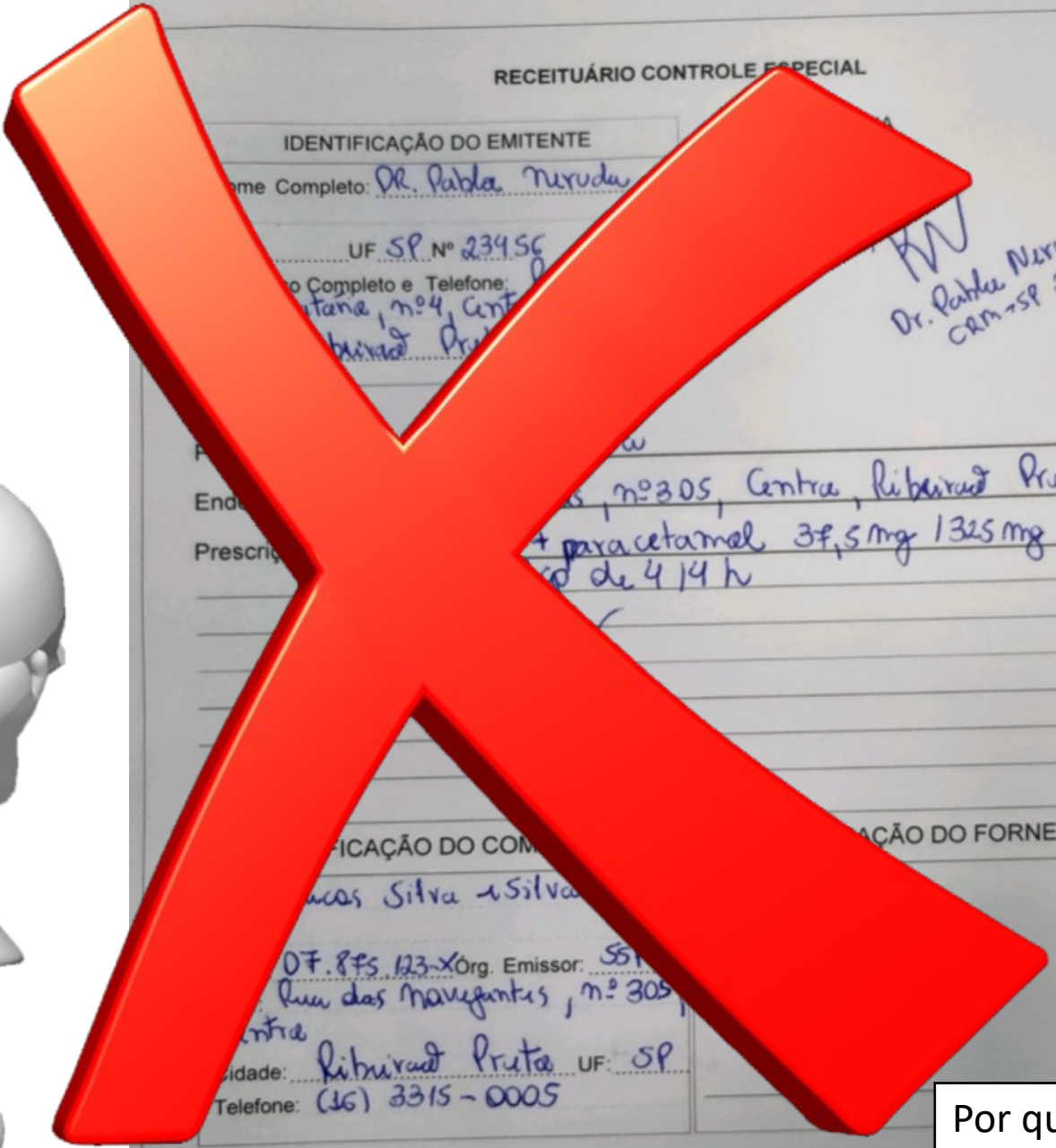
CPF: 875.123-X Org. Emissor: SP

Rua das Navegantes, nº 305, Centro

Cidade: Ribeirão Preto UF: SP

Telefone: (16) 3315-0005

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR



Por que não dispensar?
- Receita sem data de emissão.

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Nome Completo: Dr. Pablo Veruda

CRM UF SP Nº 23456

Endereço Completo e Telefone: R. ...
... nº 4, Centro

Cidade: Ribeirão Preto

VIA FARMÁCIA

PACIENTE

PV
Dr. Pablo Veruda
CRM SP 23456

... nº 305, Centro, Ribeirão Preto - SP

Pre ... 50mg/15mL - Tomar 7mL de 8/8h

... tal 100 mg cp - Tomar 1 cp de 8/8h

... 0mg cp - Tomar 2 cp de 8/8h

... mg cp - Tomar 1 cp à noite

... de 37,5mg/325mg cp - Tomar 2cp de 4/4h

... m 20mg/1mL - Tomar 10mg de manhã

IDENTIFICAÇÃO DO C...

... Lucas Silva e Silva

... t.: 07.875.123-7 Órg. Emissor: S

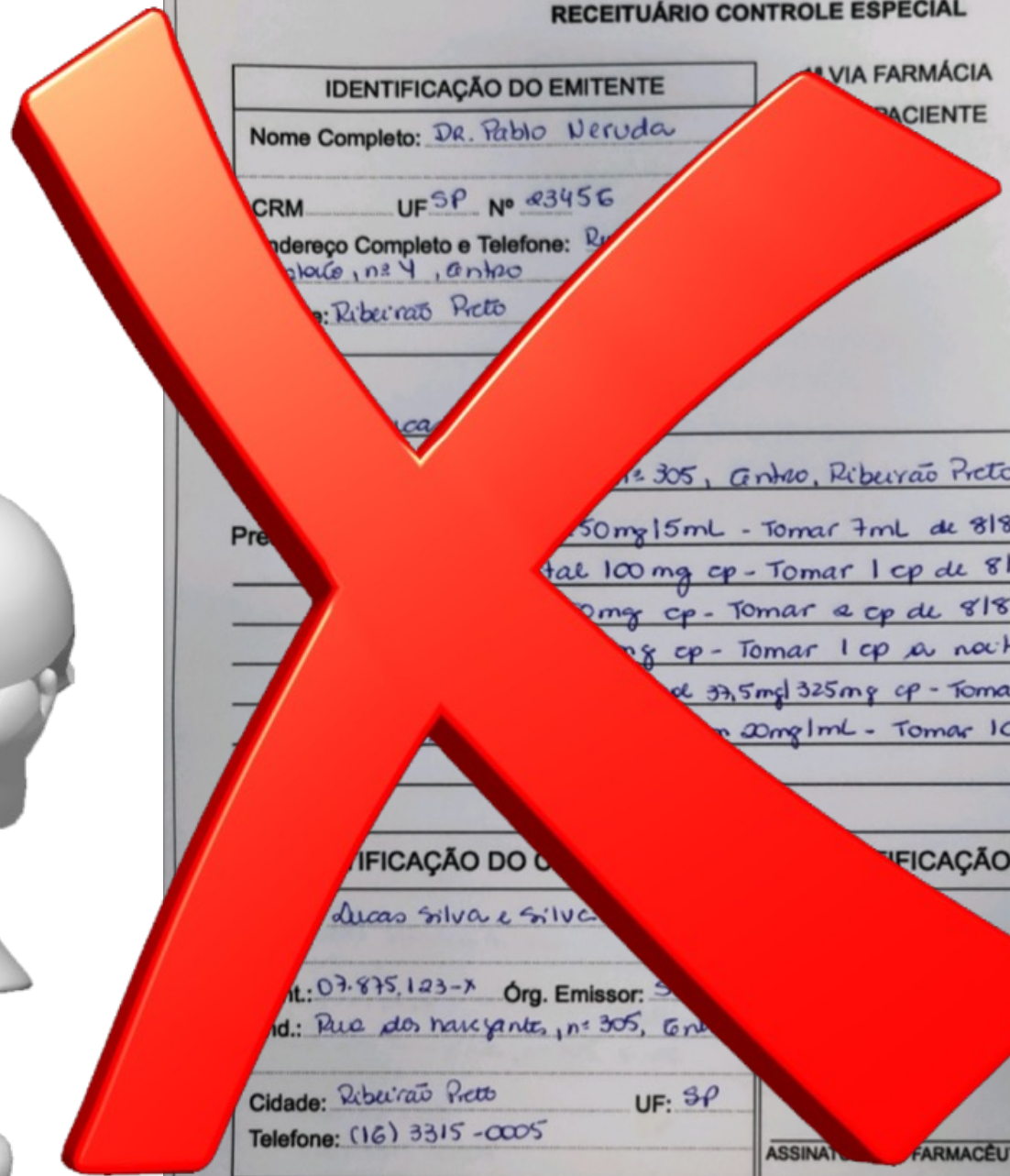
... id.: Rua dos Nauyante, nº 305, Cen

Cidade: Ribeirão Preto

UF: SP

Telefone: (16) 3315-0005

ASSINATURA FARMACÊUTICO DATA: ___/___/___



Por que não dispensar?

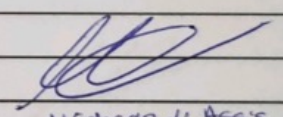
- Receita sem data de emissão.
- A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (ácido valproico, topiramato e escitalopram)- Ok.



RECEITUÁRIO COMPLETO ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		FARMÁCIA	
Nome Completo:	machado de		
CRM:	UF	SP Nº 12345	
Endereço Completo e Telefone			
Av. dos Naufragantes, nº 301, Ribeirão Preto - SP			
Bairro: Jacareizinho			
Cidade: Ribeirão Preto			
UF: SP			
Telefone: (16) 3315-0005			

Previsão de uso: 1x1 dia, preferencialmente à noite.


Machado de Assis
CRM-SP 12345

IDENTIFICAÇÃO DO CO		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
Nome: Lucas Silva e Silva			
Ident:	07935.123-X	Org. Emissor:	SP
End.: Av. dos Naufragantes, nº 301, Bairro Jacareizinho			
Cidade: Ribeirão Preto			
UF: SP			
Telefone: (16) 3315-0005			

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO

- Por que não dispensar?
- Receita sem data de emissão.
 - Medicamento prescrito em sigla (teria que ser em DCB).

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF: SP NÚMERO: 000001

27 de Abril de 2022

Neruda
SP 23456
Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITENTE
Nome: Silva
Endereço: naupantes nº 305, Centro -
Telefone: 3315-0001
Identidade: 875.12
Dados cadastrais: Nome - Fone - Endereço completo - CGC

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Clínica de Fisioterapia
Rua de -X, Centro - Ribeirão
Prelo - (16) 3315-0001
Paciente - CRM SP 23456
Silva e Silva
naupantes nº 305, Centro -
SP

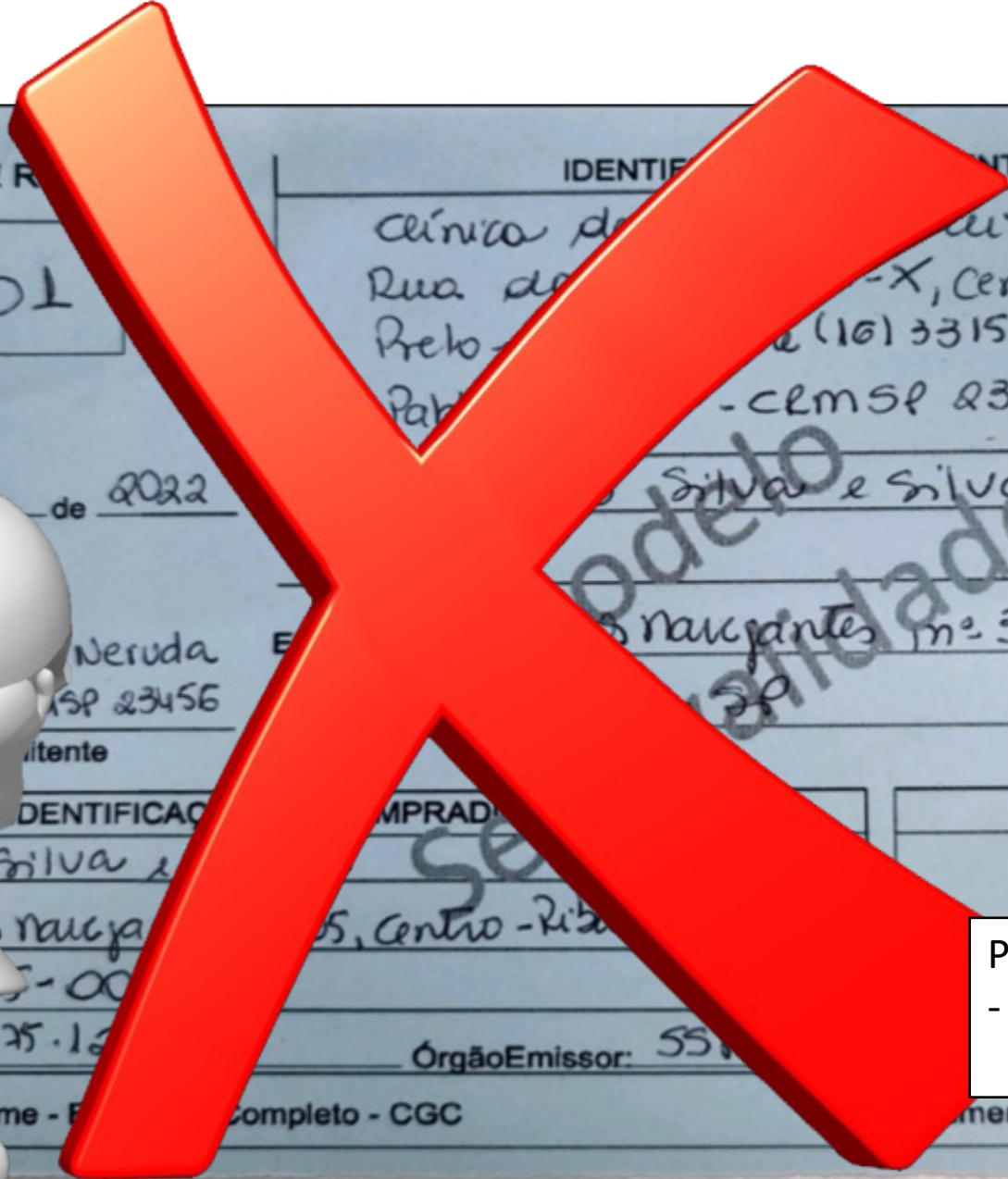
Medicamento ou Substância
Deca-Durabolín 25mg/ml

Quantidade e Forma Farmacêutica
3 ampolas

Dose por Unidade Posológica
1 ampola de 25mg/1ml

Posologia
Administrar 1 ampola 1x
por semana, durante 3 semanas

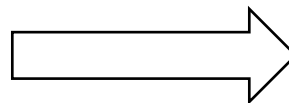
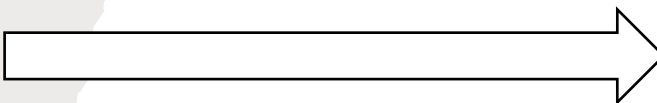
CARIMBO DO FORNECEDOR



Por que não dispensar?
- Anabolizantes (C5): receituário de controle especial em duas vias.

Escrituração

- Livro de registro específico (2 anos)
 - Anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas
 - 1 livro para entorpecentes (A1, A2)
 - 1 livro para psicotrópicos (A3, B1, B2)
 - 1 livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (C1, C2, C4, C5)
 - 1 livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras)- 5 anos
- Livro de receituário geral (para farmácias magistrais).
- Livro de notificação de receita (para talidomida)
 - Manter por 10 anos.
- Balanços e movimentos de movimentação de estoque.



TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente à máquina, servirá para o

Registro de _____

da firma _____

Farmácia _____

Farmacêutico(a) _____

Estabelecido à _____ N.º _____

Na cidade de _____ Estado de _____

Inscrição Estadual N.º _____

Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda

N.º _____

_____, _____ de _____ de 19____

(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)

An illustration of a desk setup. On the left, a person's hands are shown typing on a laptop keyboard. The laptop screen displays a bar chart and a line graph. To the right of the laptop, there are several papers and documents scattered on the desk. One paper features a line graph with three data series (red, blue, and green) and an upward-pointing arrow. Another paper shows a bar chart with blue bars. A third paper has a grid with red and blue squares. In the background, there is a red folder and a blue folder. The overall scene is set against a light blue background.

Balanços

- Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a controle especial
 - Quem deve entregar: **Farmácias de Manipulação**, Distribuidoras e Importadoras de Insumos Farmacêuticos, Importadoras de Medicamentos, Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas.
- Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial
 - Quem deve entregar: Distribuidoras e Importadoras de Medicamentos e Indústrias Farmacêuticas
- Balanço de Medicamentos Psicoativos sujeitos a controle especial
 - Quem deve entregar: **Drogarias e Farmácias de Manipulação**

Balanços

- Relação Mensal de Notificações de Receita “A”
 - Quem deve entregar: **Drogarias e Farmácias de Manipulação** que utilizem/dispensem produtos constantes das listas A1, A2 e A3
- Relação Mensal de Notificações de Receita “B2”
 - Quem deve entregar: **drogarias e farmácias de manipulação** que utilizem/dispensem medicamentos constantes da lista B2
- Mapa - MTC – Mapa Trimestral Consolidado
 - Quem deve entregar: Órgãos públicos dispensadores.



Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

- Sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- Abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial e os medicamentos antimicrobianos.
- Utilizado para a escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas



Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

- **Objetivos:**

- Capturar e analisar os dados provenientes da produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação, consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos para gerar informações, em seus diversos detalhes;
- Otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;
- Aprimorar as ações de vigilância sanitária relacionadas ao monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico e controle dos medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;
- Contribuir com a produção de conhecimento sobre estudos de utilização de medicamentos e farmacoepidemiologia; e
- Subsidiar a gestão de riscos associados aos medicamentos e aos insumos farmacêuticos na pós-comercialização e no pós-uso.



Guarda

- Sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim

