

COMO PROCEDER AO ATENDER UMA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

REGRAS PARA A NOTIFICAÇÕES DE RECEITA ESPECIAL

⇒ A Notificação de Receita Especial é utilizada para prescrição de substâncias da LISTA “C2” (Retinóides de uso sistêmico).

Sigla do Estado – A Notificação de Receita Especial é válida somente no estado em que foi emitida.
Numeração Obrigatória composta de 8 dígitos

»Os 2 primeiros dígitos representam o código da Autoridade Sanitária ESTADUAL

»Os 6 subsequentes, correspondem à numeração sequencial fornecida ao profissional ou à instituição

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

UF _____ NÚMERO _____

Data ____ de ____ de ____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME DO MÉDICO
 Nº do CRM
 ENDEREÇO DO MÉDICO

NOME DA CLÍNICA ou INSTITUIÇÃO
 Nº do CRM
 ENDEREÇO

ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA

Nome

Isotretinoína

Tretinoína

Acitretina

Posologia

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

Paciente _____

Idade _____ Sexo _____

Prescrição: Inicial Subsequente

Assinatura _____

Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____

Numeração desta impressão de _____ até _____

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

Data da Notificação tem validade de 30 dias após sua emissão

Assinatura do Prescritor → Obrigatória

Quando os dados do Profissional estiverem no campo “Identificação do Emitente”, este poderá apenas assinar a receita. Caso a receita for emitida em nome de uma Instituição ou Estabelecimento Hospitalar, o profissional deverá identificar sua assinatura, manualmente e de forma legível ou com o carimbo, constando sua inscrição no Conselho Regional.

Medicamento Prescrito

Pode ser prescrito somente 1 (um) medicamento por “Notificação de Receita” e no máximo 5 (cinco) ampolas para medicamentos injetáveis.

Obrigatório que todos os campos estejam preenchidos corretamente, de forma legível, sem emenda ou rasura e poderá conter a quantidade correspondente a **30(trinta) dias** de tratamento. *A quantidade a ser dispensada deve atender o suficiente para até 30 dias de tratamento, conforme posologia registrada na notificação.*

Identificação do Paciente

Deve ser preenchido pelo prescritor.

O QUE FAZER?

- ⇒ O medicamento deve ser prescrito em formulário próprio – “**Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos**” de cor branca e deve vir acompanhada do “**Termo de Consentimento Pós-Informação**” fornecido pelo profissional prescritor ao paciente alertando-o que o medicamento é pessoal e intransferível, e de suas reações e restrições de uso.
 - ⇒ Ao receber a **Notificação de Receita Especial para Retinóides Sistêmicos** no balcão, o atendente deve conferir se está acompanhado do **Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação**, verificar se o termo está devidamente preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, estando atento a todas as regras descritas neste informativo.
 - ⇒ Só deve dispensar o medicamento prescrito se todas as informações contidas na Notificação de Receita Especial estiverem corretas, de acordo com a legislação.
 - ⇒ Após conferir todos os campos da Notificação de Receita Especial, **ATENÇÃO** para dispensar o medicamento correto. Lembrar sempre de solicitar ao Responsável Técnico o visto na Notificação de Receita que está sendo atendida.
 - ⇒ Preencher o campo Identificação do Comprador com os dados necessários.
 - ⇒ A Drogaria deve ter um carimbo próprio que contenha os seguintes dados: Identificação do Estabelecimento com CNPJ, nome e endereço completo; campos em branco para colocar data, nome do atendente, quantidade de medicamento dispensada e visto do Farmacêutico.
 - ⇒ Este carimbo deve estar no verso da Notificação de Receita Especial devidamente preenchido.
 - ⇒ Reter a Via destinada a Drogaria ou Farmácia do Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação juntamente com a Notificação de Receita Especial.
- » Os Termos de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação possuem 2 tipos, cujos modelos estão descritos nas próximas páginas.

1º - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento pós-informação para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade

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(i) a paciente que o produto:

- Isotretinotina
- Tretinotina
- 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 isotretinotina, informe(i) que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nodulo-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(i) 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:

- Isotretinotina ou • Tretinotina: Esperar 2 meses
- 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. Recomende(i) aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique(i)-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. Solicite(i) a 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(i) a 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)

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de Identidade número _____, Orgão expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____ e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____ (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 _____

2º - Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento pós-informação para homens ou mulheres maiores de 55 anos de idade

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



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos no feto, em recém-nascidos, em crianças e em adultos. Evitar a gravidez.

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

- « Isotretinoína
- « Acitretina
- « Tretinoína

Com diagnóstico de _____

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

1 Informei 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 Preenchido 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 entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o 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)

LEGISLAÇÃO UTILIZADA PARA ELABORAÇÃO DESTES INFORMES TÉCNICOS

- ⇒ Art.50 – [PORT. N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998](#)
- ⇒ Art.78, 81, 82 E 88 - [PORT. N.º 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999](#)

Os Procedimentos descritos neste documento são uma **SUGESTÃO** baseados nas legislações vigentes podendo ser alterados de acordo com a rotina da empresa e dos Procedimentos Operacionais Padrão adotados para cada empresa.