

COMO PROCEDER AO ATENDER AS NOTIFICAÇÕES DE RECEITA “B” E “B2”

REGRAS PARA AS NOTIFICAÇÕES DE RECEITA “B”

⇒ A Notificação de Receita “B” é utilizada para prescrição de substâncias da **Lista B1**. (Port.344/98)

Sigla do Estado – A Notificação de Receita B é válida em somente no estado em que foi emitida.

Numeração Obrigatória composta de 8 dígitos

»Os 2 primeiros dígitos representam o código da Autoridade Sanitária ESTADUAL (02 = MG)

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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	NOME DO MÉDICO Nº do CRM ENDEREÇO DO MÉDICO	NOME DA CLÍNICA ou INSTITUIÇÃO Nº do CRM ENDEREÇO	Clonazepam	
M	02 000000 B			60 cp	
de de		Paciente: Nome Completo do Paciente		Dose por Unidade Posológica	
DATA da Notificação tem validade por 30 dias após a sua emissão		Endereço: Endereço do Paciente		2,0 mg p/cp	
Assinatura do Emitente				Posologia	
				01 cp à noite	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome:			Nome do Vendedor		
Endereço:			Data		
Telefone:					
Identidade N°:					
Órgão Emissor:					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			Numeração desta impressão: de a		

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

Estes campos devem estar preenchidos de **FORMA LEGÍVEL**, **SEM RASURAS**, sendo prescrito apenas **UMA** substância ou medicamento por receita.

♦ Atenção aos campos: **QUANTIDADE**, **DOSE** e **POSOLOGIA** para se calcular a dispensação da quantidade de medicamento suficiente para **ATÉ 60 DIAS** de tratamento.

Acima da quantidade máxima de 60 dias o prescritor deve preencher uma justificativa contendo CID ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita “B” ao paciente para adquirir na farmácia e drogaria.

Identificação do Paciente

Deve ser preenchido pelo prescritor.

REGRAS PARA AS NOTIFICAÇÕES DE RECEITA “B2”

⇒ A Notificação de Receita “B2” é utilizada para prescrição de substâncias da lista B2 também chamados de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

O QUE FAZER?

» TODAS AS REGRAS PARA O PREENCHIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B ⇒ APLICAM-SE À NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2 **SALVO ALGUMAS EXCEÇÕES ▼**:

⇒ A Notificação de Receita “B2” contendo medicamento à base da substância Sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias, as demais substâncias anorexígenas para tratamento para tratamento igual ou inferior a 30 (trinta) dias.

⇒ Nos campos: **QUANTIDADE, DOSE e POSOLOGIA** deve-se calcular a dispensação da quantidade de medicamento de acordo com as **Doses Diárias Recomendadas (DDR)** não podendo dispensar nenhum dessas substâncias quantidades ACIMA das DDR:

Quadro das Doses Diárias Recomendadas para os Psicotrópicos Anorexígenos:

I - Femproporex:	50,0 mg/dia	QSP ≤ 30 dias de Tratamento
II - Anfepramona:	120,0 mg/dia	
III - Mazindol:	3,00 mg/dia	
IV - SIBUTRAMINA:	15 mg/dia	QSP ≤ 60 dias

[QSP=Quantidade Suficiente Para]

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	B2		Quantidade e Forma Farmacêutica	
de _____ de _____				Dose por Unidade Posológica	
Paciente: _____		Endereço: _____		Posologia	
Assinatura do Emitente		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR	
Nome: _____		Endereço: _____		Nome do Vendedor _____	
Endereço: _____		Telefone: _____		Data _____	
Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____		Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Numeração desta impressão: de _____ a _____	

⇒ É necessário o preenchimento de um **TERMO DE RESPONSABILIDADE** pelo médico, pelo paciente e pela farmácia juntamente com a Notificação de Receita B2. Emitido em 3 vias.

⇒ O Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do medicamento contendo a substância Sibutramina **É DIFERENTE** Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso de medicamento contendo as substâncias Anfepramona, Femproporex, Mazindol.

⇒ A Farmácia ou Drogaria deve reter a 2ª via do Termo de Responsabilidade e arquivá-lo juntamente com a Notificação de Receita B2.

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

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

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

- a. 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
- b. 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.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

- a. 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 da obesidade; e
- b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

- a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);
- b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);
- c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
- d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);
- e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
- f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
- g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

- a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e
- b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº XX/20XX.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. 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) médico(a): _____

C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, 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: ____/____/____

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 no endereço _____, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e 2. 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.

3. 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: ____/____/____

3 vias: 1ª Médico, 2ª Farmácia ou Drograria, 3ª Paciente

MODELO: TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA FEMPROPOREX E MAZINDOL

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de _____.

Informe ao paciente que:

1. Não há dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.
2. O uso desse medicamento no Brasil foi autorizado e é monitorado pela RDC/ANVISA Nº 50 de 25 de setembro de 2014.
3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.
4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
5. 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) médico(a): _____

C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, 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: ____/____/____

3 vias: 1ª Médico, 2ª Farmácia ou Drogrria, 3ª Paciente

LEGISLAÇÃO UTILIZADA PARA ELABORAÇÃO DESTE INFORME TÉCNICO

- ⇒ Art.45 a 48 – [PORT. N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998](#)
- ⇒ Art.78, 81 e 82 - [PORT. N.º 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999](#)
- ⇒ [RDC Nº 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007](#)
- ⇒ [RDC Nº 25, DE 30 DE JUNHO DE 2010](#)
- ⇒ [RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014](#)

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.

