

## Nota Técnica

**Assunto: Informações sobre receitas e notificações de receitas para medicamentos de controle especial**

**Publico Alvo:**

- ❖ Médicos prescritores;
- ❖ Farmacêuticos;
- ❖ Demais profissionais de Saúde;
- ❖ Usuários do Sistema Único de Saúde.

**Dispositivos Legais:**

- ❖ Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- ❖ 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 683, de 12 de maio de 2022 Prorroga a vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020 até 23 de maio de 2023 em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);
- ❖ RDC Nº 793, de 15 de maio de 2023, publicada no DOU nº 95 de 19 de maio de 2023, que altera a RDC nº 357, de 24 de março de 2020, prorrogando sua vigência até 21 de setembro de 2023.

Considerando que para dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial devemos seguir as normas da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, no entanto a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária estendeu temporariamente através da RDC nº 357, de 24 de março de 2020 as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, e permitiu também 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.

Considerando que os prazos estipulados na RDC nº 357, de 24 de março de 2020 foram prorrogados pela RDC Nº 683, de 12 de maio de 2022, estendendo para até 23 de maio de 2023.

Considerando que foi publicado no dia 19 de maio de 2023 a RDC nº 793, que altera a RDC nº 357, estendendo os prazos para até 21 de setembro de 2023.

Diante do exposto informamos que o Centro de Atenção a Saúde de Sergipe – CASE a partir de 21 de setembro de 2023, obedecerá as regras estabelecidas na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Oportunamente ilustramos os modelos de receitas e notificações de receitas com os respectivos medicamentos e regras que devem ser utilizadas pelos médicos prescritores obedecendo a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, a partir de 21 de setembro 2023.

<b>TIPO DE RECEITUÁRIO OU NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>	<b>VALIDADE DA RECEITA PARA APRESENTAR NO CASE A PARTIR DE 21 DE SETEMBRO 2023.</b>	<b>QUANTIDADE MÁXIMA POR PRESCRIÇÃO A PARTIR DE 21 DE SETEMBRO 2023.</b>
<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" (NRA)</b>  <u><b>RECEITA AMARELA</b></u> MORFINA CODEINA METADONA	<b>30 DIAS</b>	CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 30 DIAS, O PACIENTE DEVE APRESENTAR:  ➤ 1 RECEITA COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS NO ATO DO CADASTRO/DISPENSAÇÃO OU RENOVAÇÃO;
<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>   UF _____ NÚMERO _____ <b>A</b> Data _____ de _____ de _____  Assinatura do Enviante	<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMISSOR</b>  Padrão _____ Endereço _____  <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>  Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____  Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC	<b>ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA</b>  Nome: _____ Quantidade e Apresentação _____ Forma Farm. Concentr. / Umid. Posologia _____  <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>  Nome: _____ Endereço: _____ Data: _____/_____/_____
<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" (NRB)</b>  <u><b>RECEITA AZUL</b></u> CLOBAZAN	<b>30 DIAS</b>	CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 60 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:  ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS CADA



GOVERNO DE SERGIPE  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA  
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: _____ NÚMERO: _____ B		IDENTIFICAÇÃO DO EMISSOR	Medicamento ou Substância Quantidade e Forma Farmacêutica Dose por Unidade Posológica Posologia
_____ de _____ de _____ Paciente: _____  Endereço: _____  Assinatura do Emissor: _____		CARMBIO DO FORNECEDOR	Nome do Vendedor _____ / _____ / _____ Data _____ Número desta impressão: de _____ a _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Orgão Emissor: _____		Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC	
RECEITUARIO DE CONTROLE ESPECIAL "C1" (RCE)  <u>RECEITA BRANCA EM DUAS VIAS</u> DONEPEZILA GALANTAMINA LEFLUNOMIDA MEMANTINA OLANZAPINA QUETIAPINA RISPERIDONA RIVASTIGMINA SILDENAFILA ZIPRAZIDONA	30 DIAS	CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 60 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:  ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS CADA	
RECEITUARIO DE CONTROLE ESPECIAL "C1" (RCE) ANTIPARKINSONIANOS E ANTICONVULSIVANTES  <u>RECEITA BRANCA EM DUAS VIAS</u> AMANTADINA CLOZAPINA ENTACAPONA GABAPENTINA LAMOTRIGINA LEVETIRACETAM PRAMIPREXOL RASAGILINA SELEGILINA TOPIRAMATO VIGABATRINA	30 DIAS	PARA MEDICAMENTOS ANTIPARKINSONIANOS E ANTICONVULSIVANTES CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 180 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:  ➤ 1 RECEITA COM TRATAMENTO PARA 180 DIAS OU ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS CADA	
RECEITUARIO DE CONTROLE ESPECIAL "C5" (RCE) ANABOLIZANTES  <u>RECEITA BRANCA EM DUAS VIAS</u> SOMATROPINA	30 DIAS	CADA RECEITA PODE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 60 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:  ➤ 3 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 60 DIAS CADA OU ➤ 6 RECEITAS COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS	



GOVERNO DE SERGIPE  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA  
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

		CADA
--	--	------

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

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

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Prescrição: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	
End.: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____ / ____ / ____



GOVERNO DE SERGIPE  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA  
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "C2" RETINÓIDES (NRR)  <b>RECEITA BRANCA</b> ISOTRETINOINA ACITRETINA	30 DIAS	CADA RECEITA DEVE CONTER TRATAMENTO PARA ATÉ 30 DIAS; O PACIENTE DEVE APRESENTAR:  <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 1 RECEITA COM TRATAMENTO PARA 30 DIAS NO ATO DO CADASTRO/DISPENSAÇÃO OU RENOVAÇÃO;</li><li>➤ EXAME BETA HCG COM VALIDADE 11 DIAS PARA MULHERES EM IDADE FÉRIL NO ATO DO CADASTRO/DISPENSAÇÃO OU RENOVAÇÃO;</li><li>➤ TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE, PREENCHIDO PELO MÉDICO.</li><li>OU</li><li>➤ TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓSINFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE, PREENCHIDO PELO MÉDICO.</li></ul>
--	---------	---

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÉMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)</b>  UF _____ NÚMERO _____  Data _____ de _____ de _____  Assinatura _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço _____  <b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>  Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____  Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____	<b>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</b>  Name _____ <input type="checkbox"/> Isotretinoina <input type="checkbox"/> Tretinoina <input type="checkbox"/> Acitretina  Posologia _____  <b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>  Nome _____ Data _____/_____/_____
GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.		



GOVERNO DE SERGIPE  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA  
CASE- CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

**ANEXO XV**

**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)



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

1. Informei 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, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não responda 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. Expliquei 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 inicio: \_\_\_\_\_

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. Informei 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) 1º paciente / 2º médico/3º farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)



GOVERNO DE SERGIPE  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE  
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA  
CASE-CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE SERGIPE

ANEXO XVI

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



GRAVIDEZ PROIBIDA!  
Riscos de graves defeitos no feto, ou  
morte prematura, ou aborto,  
e no sistema nervoso do feto.

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.

S Isotretinoina  
S Acitretina  
S Tretinoina

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, \_\_\_\_\_, de identidade número \_\_\_\_\_, Órgão Expedidor \_\_\_\_\_, Carteira \_\_\_\_\_, 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 \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_

Data e Assinatura do CRM \_\_\_\_\_

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

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, \_\_\_\_\_, de identidade número \_\_\_\_\_, Órgão expedidor \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade \_\_\_\_\_, 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 \_\_\_\_\_

Responsável \_\_\_\_\_

Data e Assinatura do Médico \_\_\_\_\_

R.G. do CRM \_\_\_\_\_

Aracaju, 26/07/2023

Cristiane Oliveira Costa  
Gerente de farmácia  
CASE/SES/SE