



NOTA INFORMATIVA Nº 07 /2021 - ORIENTAÇÕES PARA PRESCRITORES

Conforme Resolução de Diretoria colegiada - RDC Nº 337, DE 11 de fevereiro de 2020, que 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, e dá outras providências;

Conforme Nota Informativa Nº 13/2020-CGZV/DEIDT/SVS/MS, de 1 de Julho de 2020 o uso da Miltefosina foi incorporado para tratamento da Leishmaniose Tegumentar no âmbito do SUS. Vale ressaltar que esse tratamento não substitui os outros tratamentos existentes.

Cada etapa de tratamento com Miltefosina devem ser realizadas da seguinte forma:

1. Deve ser prescrita por profissionais médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM), por meio do Receituário de controle especial, válido em todo território nacional, por 30 dias, **em duas vias**. A qual deve conter a informação do CID da doença (B55.1 – Leishmaniose Cutânea ou B55.2 – Leishmaniose Mucosa);
2. Cada receituário especial deve ser acompanhado obrigatoriamente de termo de responsabilidade /Esclarecimento, específico para pacientes do sexo feminino com mais de 55 anos de idade ou homens de qualquer idade ou para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade (**anexo 3**);
3. O Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento deve ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário do paciente, a segunda via deve ser arquivada na unidade pública dispensadora do medicamento e a terceira via deve ser mantida com o paciente;
4. Por ter efeito teratogênico, o medicamento a base de miltefosina somente poderá ser prescrito para pacientes em idade fértil com possibilidade de gravidez, após avaliação médica com exclusão de gravidez por meio da **realização de teste sensível para dosagem de Beta-HCG** e mediante comprovação de utilização de métodos altamente efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento. O beta-HCG deverá ser realizado mensalmente e em mulheres com ciclo menstrual irregular, deve ser realizado a cada 2 semanas, até o fim dos 4 (quatro) meses após a conclusão ou interrupção do tratamento;
5. Cabe ressaltar que os receituários de controle especial devem conter: identificação do emitente; identificação do usuário; nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia; data da emissão e assinatura do prescritor com carimbo, constado a inscrição no CRM;
6. Cabe ao prescritor alertar ao paciente de que o medicamento é intransferível, e explicar os possíveis eventos adversos, precauções a serem tomadas e restrições de uso;
7. Levando em consideração as indicações de uso e posologia do medicamento, deve ser feito relatório médico o qual deve constar, diagnóstico para Leishmaniose Tegumentar, CID 10 da doença, peso do paciente e informação sobre coinfeção LT/HIV. Essas informações são campos obrigatórios no sistema de acompanhamento do Ministério da Saúde (RedCAP);
8. Além disso, para receber o medicamento, o paciente deve portar: cópia do cartão Nacional da Saúde, RG, CPF e comprovante de residência;
9. É de fundamental importância que cada etapa de tratamento da Miltefosina seja acompanhada dos documentos supracitados. Além de oferecer segurança no tratamento do (a) paciente, são informações que serão anexadas no banco de registro nacional da Miltefosina (RedCAP) pelo farmacêutico da farmácia dispensadora. Portanto, na falta de envio de um desses documentos não será possível dispensar o medicamento.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Fernandes Nunes da Silva, Coordenador**, em 27/07/2021, às 08:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia São Pedro Leal Souza, Diretor**, em 27/07/2021, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).

Documento assinado eletronicamente por **Sílvia Letícia Cerqueira de Jesus, Coordenador III**, em 27/07/2021, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Mundim Ferreira Martins, Diretor**, em 28/07/2021, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Franciane Souza Guedes, Coordenador II**, em 28/07/2021, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00033078709** e o código CRC **01772AB5**.