



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB)

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC)

Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

Nota técnica nº 01/2022

Às Farmácias do Componente Especializado

Data: 01/04/2022

A Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE) emite nota técnica para orientar sobre prescrição de medicamentos do CEF sob controle especial regulamentado pela Portaria 344/98. A Portaria 344/98 e sua atualização- Resolução - RDC Nº 607, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022, estabelece orientações sobre a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras) e "C5" (Anabolizantes).

- **Notificação de Receita "A":**

Essa notificação é exigida para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), **de cor amarela**, será impressa, pela Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo (**Anexo I**). A Notificação de Receita "A" será **válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão e somente na unidade federativa que concedeu a numeração**, deve estar acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa (Art. 41).

A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento. Quantidades previstas acima do que está estabelecido neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento (Art. 43).

- **A Notificação de Receita "B":**

Essa notificação de **cor azul**, impressa as expensas do profissional ou da instituição, (**Anexos II**), terá **validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração**. (Art. 45).

A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias. Quantidades previstas acima das estabelecidas pela portaria deverão ter justificativa do prescritor contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar entregando juntamente com a notificação de Receita B ao paciente para adquirir o medicamento (Art. 46).

- **Formulário da Receita de Controle Especial**

O formulário da Receita de Controle Especial (**Anexo III**), válido em todo o Território Nacional, deverá ser **preenchido em 2 (duas) vias**, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria" e "2ª via - Orientação ao Paciente" (Art. 52).

A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e **terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão terá validade em todo território nacional** para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações.

Atenção: Os medicamentos da lista C1 das classes dos anticonvulsivantes, antiepilépticos e

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (**SESAB**)Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (**SAFTEC**)Diretoria de Assistência Farmacêutica (**DASF**)Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (**COAFE**)

antiparkinsonianos podem ser dispensadas quantidades numa mesma prescrição para 180 dias.

- **Notificação de Receita Especial C2 - Retinóides de uso sistêmico**

A Notificação de Receita Especial, **de cor branca**, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá **validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente na unidade federativa que concedeu a numeração** (Art. 50).

A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados.

A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de **"Termo de Consentimento Pós-Informação" (Anexo IV e V)**, fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Segue listagem de medicamentos do CEAF sob controle especial e respectiva classificação e tipo de receituário.

Medicamento	Classificação	Tipo de prescrição
METADONA	A1	Notificação de Receita "A"
MORFINA	A1	Notificação de Receita "A"
CODEÍNA*	A2	Notificação de Receita "A"
CLOBAZAM	B1	Notificação de Receita "B"
AMANTADINA	C1	Receita de Controle Especial
CLOZAPINA	C1	Receita de Controle Especial
DONEZEPILA	C1	Receita de Controle Especial
ENTACAPONA	C1	Receita de Controle Especial
ETOSSUXIMIDA	C1	Receita de Controle Especial
GABAPENTINA	C1	Receita de Controle Especial
GALANTAMINA	C1	Receita de Controle Especial
LAMOTRIGINA	C1	Receita de Controle Especial
LEFLUNOMIDA	C1	Receita de Controle Especial
LEVETIRACETAM	C1	Receita de Controle Especial
MEMANTINA	C1	Receita de Controle Especial
OLANZAPINA	C1	Receita de Controle Especial
PRAMIPEXOL	C1	Receita de Controle Especial
QUETIAPINA	C1	Receita de Controle Especial
RISPERIDONA	C1	Receita de Controle Especial
RIVASTIGMINA	C1	Receita de Controle Especial
TERIFLUNOMIDA	C1	Receita de Controle Especial
TOPIRAMATO	C1	Receita de Controle Especial
VIGABATRINA	C1	Receita de Controle Especial
ZIPRASIDONA	C1	Receita de Controle Especial
ACITRETINA	C2	Notificação de Receita Especial - Retinóides
ISOTRETINOINA	C2	Notificação de Receita Especial - Retinóides
SOMATROPINA	C5	Receita de Controle Especial

*Preparações à base de ACETILDIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia **(SESAB)**

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde **(SAFTEC)**

Diretoria de Assistência Farmacêutica **(DASF)**

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada **(COAFE)**

Atenciosamente,

Claudia Daniela Souza

Coordenadora COAFE

Diretoria da Assistência Farmacêutica



Anexo I

Notificação de Receita tipo “A” – Cor Amarela

Para medicamentos relacionados nas listas A1 e A2 (Entorpecentes) e A3 (Psicotrópicos)
 Validade após prescrição: 30 dias. Válida em todo o território Nacional.
 Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento.
 Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

DIMENSÕES
 formato do bloco com canhoto: 28x 10 cm
 formato da receita: 20 x 10 cm
ACABAMENTO
 blocos de 50 vias com canhoto
 impresso em papel color plus azul 75g/m²
 numeração, serrilha, grampo e capa.

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A</p> <p>UF SP 01 000 001</p> <p>numeração: de 01.000.001 a 01.000.500</p> <p>DATA: / /</p> <p>PACIENTE</p> <p>MEDICAMENTO</p> <p>Print Healthy 3846-5756</p>	<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF SP 01 000 001 A</p> <p>Data: / / 20</p> <p>Assinatura do Emitente</p> <p>Paciente</p> <p>Endereço</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome</p> <p>Endereço</p> <p>Identidade Nº</p> <p>Órgão Emissor</p> <p>Tel:</p> <p>DADOS DA GRÁFICA: ENDEREÇO, TEL., CNPJ, INSCRI. ESTADUAL</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA</p> <p>Nome</p> <p>Quantidade e Apresentação</p> <p>Forma Farm / Consert / Unid. Posologia</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>Nome do Vendedor</p> <p>Data: / / 20</p> <p>Numeração desta Impressão: de 01.000.001 à 01.000.500</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anexo II

Notificação de Receita tipo “B1” – Cor Azul

Para medicamentos relacionados nas listas B1 (Psicotrópicas)
 Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.
 Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.
 Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

DIMENSÕES
 formato do bloco com canhoto: 28x 10 cm
 formato da receita: 20 x 10 cm
ACABAMENTO
 blocos de 50 vias com canhoto
 impresso em papel color plus azul 75g/m²
 numeração, serrilha, grampo e capa.

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B</p> <p>UF NÚMERO SP 01 000.001</p> <p>numeração: de 01.000.001 a 01.000.500</p> <p>DATA: / /</p> <p>PACIENTE</p> <p>MEDICAMENTO</p>	<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF NÚMERO SP B</p> <p>SÉRIE: ZZ</p> <p>de de</p> <p>Paciente</p> <p>Endereço</p> <p>Assinatura do Emitente</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome</p> <p>Endereço</p> <p>Telefone</p> <p>Identidade Nº</p> <p>Órgão Emissor</p> <p>DADOS DA GRÁFICA: ENDEREÇO, TEL., CNPJ, INSCRI. ESTADUAL</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>Medicamento ou Substância</p> <p>Quantidade e Forma Farmacêutica</p> <p>Dose por Unidade Posológica</p> <p>Posologia</p> <p>CARIMBO DO FORNECEDOR</p> <p>Nome do Vendedor</p> <p>Data</p> <p>Numeração desta Impressão: de 01.000.001 à 01.000.500</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (**SESAB**)

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (**SAFTEC**)

Diretoria de Assistência Farmacêutica (**DASF**)

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (**COAFE**)

ANEXO III

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL																	
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Nome Completo: _____</td></tr><tr><td>CRM _____</td><td>UF _____ N° _____</td></tr><tr><td colspan="2">Endereço Completo e Telefone: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____</td><td>UF: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Nome Completo: _____		CRM _____	UF _____ N° _____	Endereço Completo e Telefone: _____		Cidade: _____	UF: _____	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE						
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE																	
Nome Completo: _____																	
CRM _____	UF _____ N° _____																
Endereço Completo e Telefone: _____																	
Cidade: _____	UF: _____																
Paciente: _____																	
Endereço: _____																	
Prescrição: _____																	

<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Nome: _____</td></tr><tr><td>Ident.: _____</td><td>Órg. Emissor: _____</td></tr><tr><td colspan="2">End.: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____</td><td>UF: _____</td></tr><tr><td colspan="2">Telefone: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		Nome: _____		Ident.: _____	Órg. Emissor: _____	End.: _____		Cidade: _____	UF: _____	Telefone: _____		<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR																	
Nome: _____																	
Ident.: _____	Órg. Emissor: _____																
End.: _____																	
Cidade: _____	UF: _____																
Telefone: _____																	
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR																	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____																	



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB)

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC)

Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

Anexo IV

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 retinóides 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 _____		Nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva UF; ou nome da instituição, endereço completo e telefone		Nome	
Data ____ de ____ de ____		Paciente _____		<input type="checkbox"/> Isotretinoína	
Assinatura do Emitente _____		Idade _____ Sexo _____		<input type="checkbox"/> Tretinoína	
		Prescrição: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente		<input type="checkbox"/> Acitretina	
		Endereço _____		Posologia	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR				IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
Nome _____				_____	
Endereço _____				_____ / ____ / ____	
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____				Numeração desta impressão: de _____ a _____	
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.

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



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB)

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC)

Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

ANEXO V

Termo de Consentimento Informado – Para todos os pacientes. A ser completado pelo paciente (pais ou responsável se paciente menor de 18) e assinado pelo médico.

Leia cada item abaixo e coloque suas iniciais em cada espaço solicitado se você compreendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo médico. Os pais ou responsável pelo paciente menor de 18 anos devem ler e compreender cada item antes de assinar a concordância. Não assine este termo e não tome Isotretinoína se existir qualquer dúvida sobre as informações que você recebeu.

Peça ao seu médico Dermatologista explicações e orientações detalhadas.

Saiba que é obrigatória a realização de exames laboratoriais antes e durante o tratamento.

1. Eu, _____ (nome do paciente), sexo _____, idade _____, compreendi que a Isotretinoína é um medicamento usado para tratar:
 - Acne nodular grave
 - Acne resistente a qualquer outro tipo de tratamento, incluindo antibióticos por via oral.
 - Acne moderada com tendência a cicatrizes
 - Acne grave ou moderada com repercussões psicológicas e sociais.
Se não tratadas, estas formas de acne podem levar a cicatrizes permanentes.Iniciais: _____
2. Meu médico informou-me sobre todas as opções para tratamento da acne.
Iniciais: _____
3. Eu compreendi as explicações sobre os efeitos colaterais que podem ocorrer durante o tratamento. Entendi que os mais frequentes são o ressecamento dos lábios, pele, olhos e nariz e que o uso da Isotretinoína durante a gravidez pode provocar defeitos congênitos no bebê. (Nota: há um segundo Termo de Consentimento a ser preenchido por mulheres em idade reprodutiva que informa a respeito de má formações congênitas).
Iniciais: _____
4. Eu compreendi que alguns pacientes, durante ou logo após interromper o uso da Isotretinoína, têm tido depressão ou outros sintomas psiquiátricos. Os sintomas destes quadros não são bem definidos. Podem ocorrer:
 - Tristeza ou crises de choro.
 - Ansiedade ou mau humor.
 - Perda de interesse em atividades sociais ou esportivas que antes gostava.
 - Falta ou excesso de sono.
 - Mudança no grau de irritabilidade, raiva ou agressividade.
 - Alterações de apetite ou perda de peso.
 - Problemas de concentração ou de comportamento.
 - Diminuição do rendimento escolar ou no trabalho.
 - Desejo de afastar-se dos amigos e/ou familiares.
 - Falta de energia.
 - Sentimentos estranhos, idéias de auto-agressão ou de tirar a própria vida.Iniciais: _____
5. Durante o tratamento com Isotretinoína, alguns pacientes têm tido ideações de auto-agressão ou suicidas. Há referências de que algumas destas pessoas não aparentavam estar deprimidas. Embora existam relatos de suicídio, não se comprovou se a Isotretinoína causou estes comportamentos ou se eles poderiam ter ocorrido mesmo se a pessoa não estivesse usando Isotretinoína. Não há comprovação científica de que a causa é a Isotretinoína ou se existem outros fatores envolvidos.
Iniciais: _____
6. Antes de começar a tomar Isotretinoína, eu concordo em dizer ao meu médico, se for do meu conhecimento, se eu ou qualquer membro da minha família já tiver tido sintomas de depressão, ou



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia **(SESAB)**

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde **(SAFTEC)**

Diretoria de Assistência Farmacêutica **(DASF)**

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada **(COAFE)**

outros problemas psiquiátricos, ou tiver tomado medicamentos para qualquer um destes problemas.

Iniciais: _____

7. Durante o uso da Isotretinoína, concordo em suspender o tratamento e informar imediatamente meu médico se qualquer um dos sintomas do item 4 acontecer.

Iniciais: _____

8. Concordo retornar ver meu médico todos os meses durante o uso da Isotretinoína para obter uma nova prescrição, para checar a evolução do tratamento e para checar sinais de efeitos colaterais e resultados de exames de controle.

Iniciais: _____

9. A Isotretinoína será prescrita apenas para mim – não irei dividir este medicamento com outras pessoas por causa do risco de causar sérios efeitos colaterais, incluindo defeitos ao nascimento, se tomado por paciente do sexo feminino que esteja grávida ou engravide durante o tratamento.

Iniciais: _____

10. Eu não irei doar sangue enquanto estiver tomando e até um mês após ter terminado o uso da Isotretinoína. Eu compreendi que se uma mulher que estiver grávida receber minha doação de sangue, seu bebê pode ser exposto à Isotretinoína e pode nascer com sérios defeitos ao nascimento.

Iniciais: _____

11. Eu li e compreendi materiais de informações fornecidos pelo meu médico, contendo importantes orientações sobre o uso seguro da Isotretinoína.

Iniciais: _____

12. Meu médico e eu decidimos que eu devo tomar Isotretinoína. Eu compreendi que cada uma de minhas receitas de Isotretinoína deve estar acompanhada deste Termo lido e assinado e de cópia dos resultados dos exames realizados.

Iniciais: _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: _____ Data: __/__/__

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: __/__/__

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____, a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: __/__/__



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia **(SESAB)**

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde **(SAFTEC)**

Diretoria de Assistência Farmacêutica **(DASF)**

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada **(COAFE)**

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCOS E CONSENTIMENTO (PARA PACIENTES MULHERES EM IDADE FÉRTIL – A RESPEITO DE DEFEITOS AO NASCIMENTO)

A ser preenchido pela paciente, pais ou responsável* e assinado pelo seu médico.

* Pais ou responsável de uma paciente menor de 18 anos também deve ler e colocar as iniciais em cada item antes de assinar o consentimento.

Ler cada item abaixo e colocar as iniciais no espaço indicado para mostrar que você entendeu cada item e concordou em seguir as orientações dadas pelo seu médico. **Não assine este consentimento e não tome isotretinoína se houver qualquer coisa que você não tiver entendido.**

(Nome do paciente)

1. Eu compreendi que não devo estar ou ficar grávida durante o período do meu tratamento com Isotretinoína e por um mês após ter terminado o uso. Eu compreendi que há um alto risco de que meu recém nascido venha a ter severos defeitos congênitos se eu ficar grávida durante o uso de isotretinoína em qualquer dose, mesmo durante um curto período de tempo.
Iniciais: _____
2. Eu compreendi que não devo tomar isotretinoína se estiver grávida.
Iniciais: _____
3. 3. Eu compreendi que não devo ter relações sexuais ou devo usar **2 métodos anticoncepcionais efetivos AO MESMO TEMPO**. Um deles deve ser um método primário e outro secundário. **A única exceção é se eu tenha realizado cirurgia de remoção do útero (histerectomia)**.
Iniciais: _____
4. Eu compreendi que pílulas anticoncepcionais e produtos hormonais anticoncepcionais injetáveis/implantáveis/inseríveis estão entre as formas mais efetivas de anticoncepção. No entanto, um único método pode falhar. Portanto, eu preciso usar 2 diferentes métodos ao mesmo tempo, cada vez que eu tiver relações sexuais, mesmo se um dos métodos escolhidos seja pílulas ou injeções anticoncepcionais.
Iniciais: _____
5. Eu irei falar com meu médico sobre qualquer droga ou ervas que eu planeje tomar durante meu tratamento com isotretinoína por causa dos métodos anticoncepcionais hormonais (por exemplo pílulas anticoncepcionais) podem não funcionar se eu estiver tomando certos medicamentos ou ervas (por exemplo Erva de São João – Hypericum Perforatum).
Iniciais: _____
6. Eu compreendi que os seguintes métodos são formas efetivas de contracepção:
 - Primários: Ligadura tubária, vasectomia do parceiro, pílulas anticoncepcionais, produtos anticoncepcionais hormonais injetáveis/implantáveis/inseríveis, e DIU (dispositivo intra uterino).
 - Secundários: Diafragmas, camisinha masculina e feminina. Cada um deve ser usado com creme ou geléia espermicida.Eu compreendi que no mínimo um dos 2 métodos anticoncepcionais por mim utilizado deve ser um método primário.
Iniciais: _____
7. Eu compreendi que devo estar usando os métodos anticoncepcionais que eu escolhi, conforme descrito acima, no mínimo 1 mês antes de iniciar o uso da isotretinoína.
Iniciais: _____
8. Eu compreendi que eu não posso obter uma prescrição de isotretinoína a menos que eu tenha 2 resultados de teste de gravidez negativos. O primeiro teste deve ser realizado quando meu médico decidir prescrever-me isotretinoína. O segundo teste de gravidez deve ser realizado durante os 5



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia **(SESAB)**

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde **(SAFTEC)**

Diretoria de Assistência Farmacêutica **(DASF)**

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada **(COAFE)**

primeiros dias do meu período menstrual pouco antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, ou conforme orientado pelo meu médico. Eu irei repetir o teste de gravidez todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína.

Iniciais: _____

9. Eu li e compreendi o material informativo que meu médico me forneceu, incluindo o Manual de Informação ao Paciente que contém orientações sobre contracepção eficaz.

Iniciais: _____

10. Eu compreendi que devo parar de tomar isotretinoína e informar meu médico se eu ficar grávida, não ficar menstruada, parar de usar os métodos anticoncepcionais ou ter uma relação sexual sem ter usado os 2 métodos anticoncepcionais por mim escolhidos.

Iniciais: _____

11. Eu compreendi que estou apta para receber uma prescrição de isotretinoína pois:

- Tive 2 testes de gravidez negativos antes de minha prescrição inicial de isotretinoína. Eu devo ter um teste gestacional negativo repetido todos os meses durante meu tratamento com isotretinoína antes de receber cada prescrição subsequente.
- Selecionei e concordei em usar 2 métodos anticoncepcionais efetivos simultaneamente, no mínimo 1 dos quais deve ser um método primário, a menos que abstinência sexual absoluta seja o método escolhido, ou eu tenha realizado histerectomia. Eu preciso usar 2 métodos anticoncepcionais por no mínimo 1 mês antes de iniciar o tratamento com isotretinoína, durante o tratamento, e por 1 mês após ter terminado o tratamento. Eu devo receber aconselhamento, repetido mensalmente, sobre contracepção e comportamentos associados com um aumento do risco de gravidez.
- Assinei o Termo de Consentimento Informado e o Termo de Conhecimento de Riscos para mulheres em idade fértil, que contém avisos sobre os riscos potenciais de defeitos ao nascimento se eu estiver ou ficar grávida e meu bebê estiver exposto à isotretinoína.
- Meu médico respondeu a todas as minhas questões sobre isotretinoína e eu compreendi que é de minha responsabilidade não ficar grávida durante o uso da isotretinoína e por um mês após ter parado de usá-la.

Iniciais: _____

Eu autorizo meu médico _____ a iniciar meu tratamento com Isotretinoína.

Assinatura do paciente: _____ Data: ___/___/___

Assinatura dos Pais/Responsável: _____ Data: ___/___/___

Nome do Paciente (letra de forma): _____

Endereço do Paciente: _____

Telefone : _____

MÉDICO:

Eu, Dr (a). _____

*Expliquei ostensivamente ao paciente, _____ a natureza e finalidade do tratamento com Isotretinoína, incluindo benefícios, efeitos colaterais e riscos.

*Dei ao paciente material informativo e respondi-lhe da melhor forma possível as questões colocadas a respeito do seu tratamento com Isotretinoína.

*Solicitei e conferi os resultados dos exames preventivos solicitados conforme protocolo.

Assinatura do médico: _____ Data: ___/___/___



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia **(SESAB)**

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde **(SAFTEC)**

Diretoria de Assistência Farmacêutica **(DASF)**

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada **(COAFE)**

Obs: O Termo de Consentimento Informado – deve ser preenchido e assinado por todos os pacientes, de ambos os sexos, sempre que for prescrito retinóide sistêmico;

O Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento – deve ser preenchido e assinado pelas pacientes em idade fértil (para menores de 18 anos, deverá ser assinado pelo seu responsável), sempre que for iniciado tratamento e quando for revalidada a receita do medicamento.

Ambos os termos devem ser preenchidos e assinados pelo paciente e pelo médico e impressos em três vias, sendo que:

1ª via – será devolvida ao paciente;

2ª via – será retida pelo médico;

3ª via – será retida no estabelecimento farmacêutico que dispensou o medicamento, devendo ser repassada ao laboratório fabricante.