



NOTA TÉCNICA 09/2020 DIAF/SPS/SES/SC

07/04/2020

MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO AO COVID-19 - MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PELA PORTARIA MS 344/1998 e RDC ANVISA 11/2011 NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) E TALIDOMIDA

Destinatários:

- Unidades de Assistência Farmacêutica das Regionais - UNIAFARS
- Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - UNIAFAMs e UNICEAFs.

Considerando:

- Decreto Estadual nº 515 de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 - doenças infecciosas virais, para fins de prevenção e enfrentamento à Covid-19, e estabelece outras providências;
- Decreto Estadual nº 525 de 23 de março de 2020, que dispõe sobre novas medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus e estabelece outras providências;
- Resolução RDC nº 357 ANVISA/MS, 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);
- Portarias de Consolidação nº 02 GM/MS, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- Portaria nº 13 GM/MS, de 6 de janeiro de 2020, Art. 90. - § 1º “Cada LME poderá corresponder a até 2 (duas) APAC de 3 (três) competências ou até 6 (seis) APAC de 1 (uma) competência”;
- Portaria nº 344 SVS/MS, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria nº 209 SES/SC, de 02 de abril de 2020, que estende excepcionalmente e exclusivamente no âmbito do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica -



CEAF/SUS o prazo de aceitação das prescrições de medicamento sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS 344/98;

- Nota Informativa nº 01/2020 SCTIE/GAB/SCTIE/MS, que apresenta recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de Covid-19; (Doença provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2);
- Nota Técnica 06/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 28/03/2020 que apresenta Medidas de Enfrentamento ao Covid-19 da Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF/SPS/SES/SC;
- Ofício Circular nº 09/2020 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 18 de março de 2020, que apresenta orientações acerca da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do Covid-19;
- Ofício Circular nº 11/2020 CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 25 de março de 2020, que apresenta orientações acerca da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do Covid-19;

Informamos que:

1. O Ministério da Saúde autorizou a renovação automática do LME, estendendo assim, a validade para seis meses durante o período de pandemia do Novo Coronavírus - Covid-19. **As Unidades poderão fazer renovação automática da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), por mais três meses consecutivos** (cada LME corresponderá a duas APACs de três competências), **sem necessidade de novos documentos**, pelos próximos três meses, de forma que os pacientes não necessitem ir às unidades de saúde para providenciarem sua documentação;
2. A renovação automática que trata o item 1, se aplica às APACs que terminem entre **fevereiro de 2020 e maio de 2020**, em caráter excepcional, **desde que não haja mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito**;
3. Com a publicação da RDC nº 357, da ANVISA de 24/03/2020, as Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial prescritas antes da entrada em vigor desta resolução e que estiverem **dentro dos prazos de validade definidos** pela Portaria SVS/MS 344/1998 e pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 11/2011, podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento.
 - 3.1. Para essas prescrições, a RDC nº 357/2020 não contempla ampliação de suas validades, como também, não prevê que as prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial acompanhem a renovação automática dos LMEs.
4. Segundo a RDC 357/2020 da ANVISA em seu Art. 2º Anexo 1, são definidas as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, para **aquelas emitidas a partir da data da publicação da Resolução (24/03/2020)**.
5. Para medicamentos da **Lista B1** (Clobazan), prescritos após 22/02/2020 e antes de 24/03/2020, podem ser dispensados medicamentos para mais 30 dias de tratamento. Para



- as prescrições com data posterior a 24/03/2020 poderá ser prescrita quantidade para no máximo seis meses de tratamento.
6. Para medicamentos da **Lista C2** - Retinóides (Isotretinoína e Acitretina) prescritos após 22/02/2020 e antes de 24/03/2020, podem ser dispensados medicamentos para mais 30 dias de tratamento. Para as prescrições com data posterior a 24/03/2020 poderá se prescrito, quantidade de medicamento correspondente a no máximo 3 meses de tratamento.
 - 6.1. Demais exigências da Portaria 344/98 como apresentação de β -HCG na dispensação, estão mantidas.
 7. Para medicamentos da **Lista C3** - Talidomida a validade da receita é de 20 dias a partir da data de sua emissão. Para prescrições anteriores a 24/03/2020, dentro do prazo de validade, podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento. As prescrições posteriores a 24/03/2020, poderão conter quantidade de medicamento correspondente a no máximo 3 meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil, quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 2 meses de tratamento.
 - 7.1. O envio dos processos de solicitação de Talidomida manterá o fluxo já estabelecido, podendo ocorrer diretamente para o e-mail: talidomidadiaf@saude.sc.gov.br ou tramitados via SGPe.
 8. A Portaria SES/SC 209/2020 publicada em 02 de abril de 2020 resolve **estender excepcionalmente e exclusivamente no âmbito do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica - CEAf/SUS o prazo de aceitação das prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial das Listas C1 e C5 pelo prazo de até 06 (seis) meses a partir da data de prescrição**, desde que acompanhada da "*Declaração Médica para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Sujeitos a Controle Especial (Listas C1 e C5)*" que indica o "uso contínuo".
 - 8.1. As renovações automáticas do CEAf/SC de medicamentos das **listas C1 e C5** poderão utilizar a receita de controle especial da renovação anterior, cuja vigência das APACS terminem entre **fevereiro de 2020 e maio de 2020**.
 9. Para o medicamento da lista C5 - Somatotropina, não será exigida a apresentação da receitas de Somatotropina de 4 UI, no caso de DISPENSAÇÃO SUBSTITUTIVA DEVIDO A CONCENTRAÇÃO disponível para dispensação. Entretanto, o farmacêutico deverá informar ao paciente que este entre em contato com o médico assistente para que seja orientado quanto à aplicação do medicamento.
 10. Para o medicamento da lista C1 - Hidroxicloroquina para os pacientes que já fazem uso do medicamento, a receita simples será considerada nas renovações automáticas dos LMEs finalizados em março e abril. Processos novos deverão apresentar receita de controle especial para medicamentos sujeitos a controle pela Portaria 344/98 em duas vias e Formulário Médico para Medicamentos Sujeitos a Controle Especial C1 e C5.
 - 10.1. **A dispensação de Hidroxicloroquina aos pacientes com processos vigentes deve ocorrer normalmente.**



10.2. A abertura de processos novos de Hidroxicloroquina deve ocorrer normalmente.

11. Alertamos que, no momento da primeira renovação automática do LME de processos novos, deverá ser observada a validade das prescrições dos medicamentos controlados, que poderá não coincidir com a validade do LME. Neste caso, o paciente deverá apresentar nova receita.
12. Para todas as dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser observados os trâmites já estabelecidos no CEAF, com retenção da 1ª via e registro no sistema SISMEDEX a cada dispensação.
13. Os medicamentos sujeitos a controle especial, que foram distribuídos para atendimento de 60 dias, constam no Anexo 2 da Nota Técnica nº 06/2020 DIAF/SPS/SES/SC.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando vigente até novas orientações de conduta, por parte da Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Para acessá-la no Portal da SES/SC: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF ou no link:

http://www.saude.sc.gov.br/coronavirus/notas_tecnicas_acordeon.html

[documento com assinatura digital]

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

[documento com assinatura digital]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

[documento com assinatura digital]

Liemar Coelho Vieira

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica