

*Manual Prático para Prescrição de Medicamentos  
de acordo com a legislação sanitária brasileira*



*Rui de Andrade Dammenhain*

Versão Dezembro de 2010

Manual Prático para Prescrição de Medicamentos de acordo com a legislação sanitária brasileira

Copyright © - Os direitos desta obra pertencem ao

INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária Ltda.

[www.inbravisa.com.br](http://www.inbravisa.com.br)

Email: [inbravisa@inbravisa.com.br](mailto:inbravisa@inbravisa.com.br)

É permitida a reprodução desta obra de forma parcial ou integral desde que seja citada a fonte

Manual Prático para Prescrição de Medicamentos de acordo com a legislação sanitária brasileira

INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária

Autor: Dammenhain, RA

Versão: Dezembro de 2010

Formato: Apostila - PDF

## **INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária**

A fundação do INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária em 12 de junho de 2003 constitui um marco importante na área de regulação em vigilância sanitária, pois a entidade tem como princípio básico oferecer instrumentos técnicos de fácil entendimento, compilados a partir de diversas normas e leis sanitárias ao setor regulado pela vigilância sanitária.

O INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária é fruto da experiência de seus fundadores na área de saúde pública e vigilância sanitária e veio preencher uma lacuna nas questões didáticas e pedagógicas que envolvem o tema.

É uma entidade privada que se destina a prestar serviços de consultoria, assessoria, auditoria, treinamentos, regularizações e registros na área de vigilância sanitária com ênfase na implantação e certificação em boas práticas sanitárias.

Desde sua fundação desenvolve, também, atividades de divulgação da legislação sanitária para a imprensa e a população em geral através da sua Gerência de Comunicações (GECOM), que publica regularmente press release e artigos de interesse geral, e coordena a participação dos integrantes do INBRAVISA em diversos programas de rádio e televisão e sites da internet.

**Home page: [www.inbravisa.com.br](http://www.inbravisa.com.br)**

**Email: [inbravisa@inbravisa.com.br](mailto:inbravisa@inbravisa.com.br)**

## **Sobre o autor**

**R**

ui de Andrade Dammenhain é graduado em Odontologia pela Universidade

Camilo Castelo Branco no ano de 1985.

Ingressou no serviço público através de concurso junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em 1987. Desde seu ingresso no serviço público dedicou-se, além das atividades clínicas em odontologia, a realização de atividades didáticas englobando a capacitação de pessoal auxiliar e em técnicas de biossegurança.

Em 1995 fez o curso de capacitação pedagógica pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Iniciou em 1996 o curso de especialização em Saúde Pública pela Universidade de Ribeirão Preto. Neste mesmo ano de 1996, foi nomeado como Diretor Técnico do Grupo Técnico Odontológico (GTO) junto a Divisão de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (SERSA) do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS – SP).

Coordenou o grupo de trabalho que elaborou a norma técnica para instalação e funcionamento de serviços odontológicos, e da norma técnica para instalação e funcionamento de serviços de prótese odontológica no Estado de São Paulo.

Em 1999 participou do grupo de professores do curso de capacitação para técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Também em 1999, assumiu a função de Diretor Técnico Substituto da Divisão de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (SERSA) do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS – SP), com a missão de auxiliar na normatização para o funcionamento dos diversos tipos de serviços de saúde, e de desenvolver treinamentos para os grupos regionais de vigilância sanitária no Estado de São Paulo.

Em 2001 assumiu a direção da Divisão de Vigilância Sanitária para a Capital de São Paulo (VISA – DIR 1) onde permaneceu até 2003, quando em conjunto com outros profissionais, fundou o INBRAVISA- Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária e assumiu a presidência da entidade, função que exerce até os dias atuais

**Contato: [rui@inbravisa.com.br](mailto:rui@inbravisa.com.br)**

## **Introdução**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu através da RDC 44/2010, novas regras para controlar a comercialização de antibióticos.

A partir de agora, tais medicamentos só podem ser vendidos em farmácias e drogarias mediante a apresentação da receita de controle especial em duas vias: ou seja, sem a prescrição de um profissional capacitado para tal, nenhuma pessoa, ao menos teoricamente, adquire antibióticos no Brasil.

Trata-se de uma postura firme, coerente e importante, e ao tornar mais rígidas as normas para a venda de antibióticos, enfrenta-se diretamente um grave problema de saúde pública: a automedicação.

No entanto, estas novas regras suscitaram grandes dúvidas entre os profissionais o que levou a publicação deste Manual Prático para Prescrição de Medicamentos de acordo com a legislação sanitária brasileira

Sem ter a pretensão de esgotar um assunto tão complexo e importante no dia a dia, ficaremos satisfeitos se este Manual servir para esclarecer eventuais dúvidas sobre este assunto

## Prescrição de medicamentos

A prescrição de medicamentos é um documento com valor legal pelo qual se responsabilizam, perante o paciente e sociedade, aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos. É regida por certos preceitos gerais, de forma a não deixar dúvida nem tão poucas dificuldades de interpretação.

No Brasil, como em outros países, existem regulamentações sobre a prescrição de medicamentos e sobre aspectos éticos a serem seguidos pelos profissionais envolvidos no processo. As principais normas que versam sobre a prescrição de medicamentos são a Lei Federal n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973 e o Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999 que regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999, bem como a Resolução – CFF n.º 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que define as Boas Práticas em Farmácia.

As normativas sobre prescrição versam que:

- A prescrição deve ser clara, legível e em linguagem compreensível;
- A prescrição deve ser escrita sem rasura, em letra de fôrma, por extenso e legível, utilizando tinta e de acordo com nomenclatura e sistema de pesos e medidas oficiais;
- O documento não deve trazer abreviaturas, códigos ou símbolos. Não é permitido abreviar formas farmacêuticas (“comp.” ou “cap.” ao invés de “comprimido” ou “cápsula”), vias de administração (“VO” ou “IV”, ao invés de “via oral” ou “via intravenosa”), quantidades (“1 cx.” Ao invés de “01 (uma) caixa”) ou intervalos entre doses (“2/2 h” ou “8/8 h” ao invés de “a cada 2 horas” ou “a cada 8 horas”).

Na prescrição devem constar:

- Nome, forma farmacêutica e potência do fármaco prescrito (a potência do fármaco deve ser solicitada de acordo com abreviações do Sistema Internacional, evitando abreviações e uso de decimais);
- A quantidade total de medicamento (número de comprimidos, drágeas, ampolas, envelopes), de acordo com a dose e a duração do tratamento;
- A via de administração, o intervalo entre as doses, a dose máxima por dia e a duração do tratamento;
- Nome, endereço e telefone do prescritor de forma a possibilitar contato
- Em caso de dúvidas ou ocorrência de problemas relacionados ao uso de medicamentos prescritos;
- Data da prescrição

**Observação:** Em alguns casos pode ser necessário constar o método de administração (por exemplo, infusão contínua, injeção em bolo); Cuidados a serem observados na administração (por exemplo, necessidade de injetar lentamente ou de deglutir com líquido); horários de administração (nos casos de possível interação alimentar ou farmacológica, visando maior comodidade, adesão ou melhora do efeito terapêutico) ou cuidados de conservação (por exemplo, a manutenção do frasco em geladeira).

De acordo com as diretrizes relativas à prescrição, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o documento deve adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI). Nos serviços privados de saúde, a prescrição pode ser feita utilizando o nome genérico ou o comercial;

O prescritor ainda se obriga a:

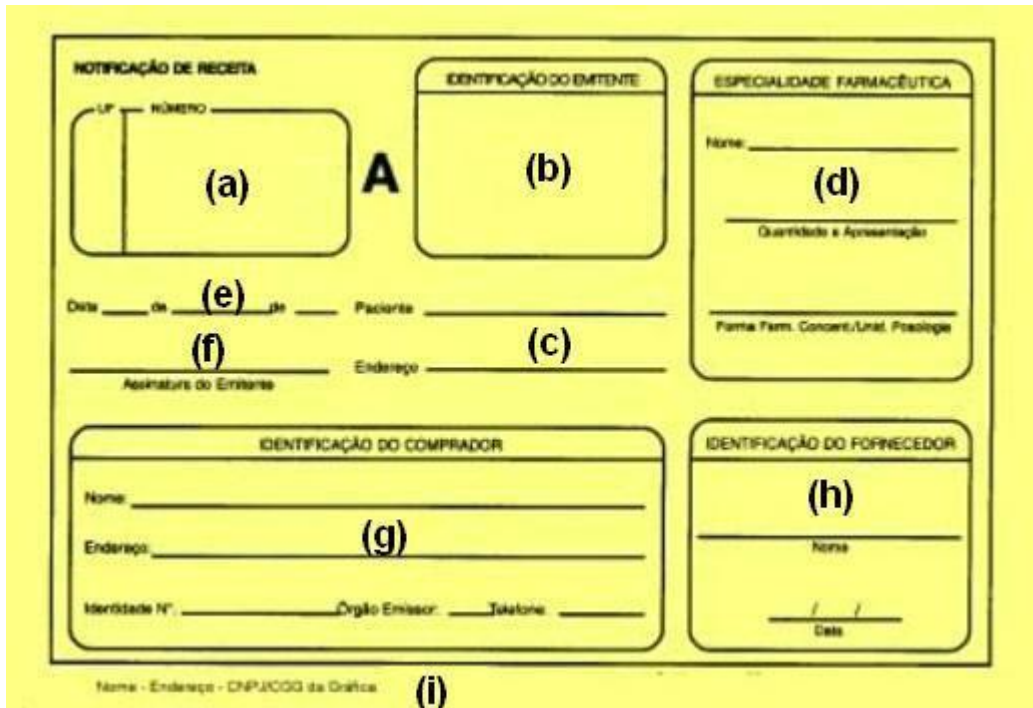
- Não indicar atos desnecessários ou proibidos pela legislação do País;
- Não receitar ou atestar de forma secreta ou ilegível, nem assinar em branco, folhas de receituários, laudos, atestados ou outros documentos médicos;
- Usar o receituário específico para prescrição de fármacos, inclusive os que se encontram sob controle da autoridade reguladora.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autoridade reguladora brasileira permite a venda livre, sem necessidade de prescrição médica, de alguns grupos de medicamentos para indicações terapêuticas especificadas: encontram-se nestas condições, respeitadas restrições em situações especificadas, os grupos: antiacneicos tópicos e adstringentes; antiácidos e antieméticos; antidiarréicos; antiespasmódicos; anti-histamínicos; antiborréicos; anti-sépticos orais, oculares, nasais, de pele e mucosas, urinários e vaginais tópicos; aminoácidos, vitaminas e minerais; antiinflamatórios.

Todos os demais medicamentos necessitam de prescrição para serem dispensados ou aviados. Algumas substâncias, como hormônios, entorpecentes e psicofármacos têm seu uso controlado por legislação específica, a Portaria MS/SVS n.º 344, de 12 de maio de 1998, sendo a lista destas substâncias constantemente atualizada. Substâncias entorpecentes e psicotrópicas exigem formulários de receita específicos (Notificações de Receita A e B) e se diferenciam quanto às exigências para a prescrição ambulatorial.

## Lista A: opióides e derivados anfetamínicos

Devem ser prescritos com a Notificação de Receita A, de cor amarela, e são fornecidos, de forma numerada e controlada, pela Vigilância Sanitária local. A quantidade máxima a ser prescrita corresponde a 30 dias de tratamento, não podendo conter mais que cinco ampolas no caso de medicamento para uso injetável.



O formulário é dividido em seções para identificação de dados pessoais, profissionais e institucionais, além de dados do medicamento e do fornecedor.

A **Notificação de Receita “A”** é distribuída, gratuitamente, aos profissionais e estabelecimentos de saúde, pelos órgãos de vigilância sanitária. Neste caso, o campo de identificação do emitente será colocado pela Autoridade Sanitária mediante aposição do **carimbo do profissional ou da instituição de saúde**, em todas as folhas do talonário. O **carimbo** deve conter: nome e endereço completos do profissional com o número de inscrição no Conselho ou nome e endereço completos da instituição com o número do CNPJ.

### PREENCHIMENTO

Item colocado pela Autoridade Sanitária, mediante aposição do carimbo:

**a, i** - Itens de impressão obrigatória:

**b**- Itens de preenchimento obrigatórios do prescritor:

**c, d, e, f** - Itens de preenchimento obrigatórios do dispensador:

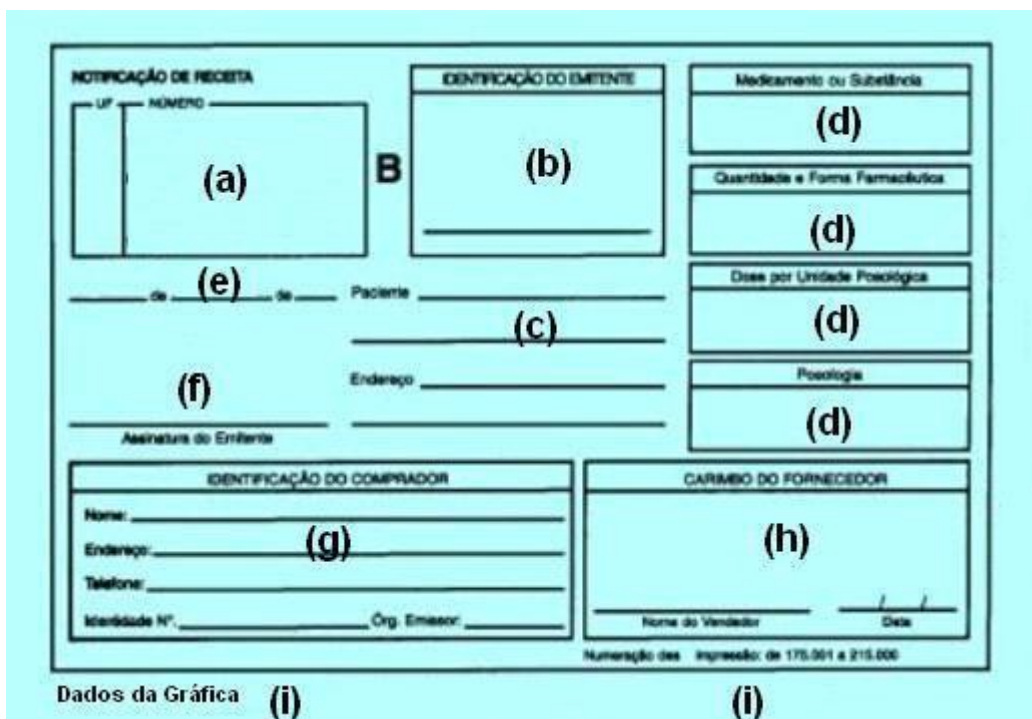
**g, h** – Itens de preenchimento obrigatórios do dispensador



## Lista B : psicotrópicos e substâncias anorexígenas

Devem ser prescritos em Notificação de Receita B, de cor azul, feita pelo profissional, hospital ou ambulatório, obedecidas as normas estabelecidas pela Portaria nº 344/98. Pode ser impressa por sistema informatizado de uso pessoal, devendo, neste caso, constar no rodapé de cada folha do talonário, o CPF do profissional prescriptor e a numeração inicial e final concedidas para confecção do talonário de Notificação de B.

A quantidade máxima a ser prescrita corresponde a 60 dias de tratamento, não podendo conter mais que cinco ampolas no caso de medicamento para uso injetável.



O formulário é dividido em seções para preenchimento obrigatório (a, b, i) e de preenchimento obrigatório do prescriptor (c, d, e, f) e do dispensador (g, h).

**NOTIFICAÇÃO DE RECEITA**

UF: \_\_\_\_\_ NÚMERO: \_\_\_\_\_ (a)

**IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE** (b)

Medicamento ou Substância (d)

Quantidade e Forma Farmacéutica (d)

Dias por Unidade Posológica (d)

Posologia (d)

de \_\_\_\_\_ (e) de \_\_\_\_\_ Paciente \_\_\_\_\_ (c)

Endereço \_\_\_\_\_ (f)

Assinatura do Emitente \_\_\_\_\_

**IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR**

Nome: \_\_\_\_\_ (g)

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Identidade Nº: \_\_\_\_\_ Org. Emissor: \_\_\_\_\_

**CARIMBO DO FORNECEDOR** (h)

Nome do Vendedor \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Dados da Gráfica (i)

Numeração das impressões: de 175.001 a 215.000

### PREENCHIMENTO

**a, b, i** Itens de impressão obrigatória:

**c, d, e, f** Itens de preenchimento obrigatórios do prescriptor:

**g, h** Itens de preenchimento obrigatórios do dispensador

### INFORMAÇÕES GERAIS

Válida por 30 dias, contados a partir de sua emissão, e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

A numeração é concedida, no Estado do Rio de Janeiro, pelo **CREMERJ** (Sede, Subsedes ou Seccionais).

Limitado a 05 ampolas por medicamento.

A quantidade dos medicamentos fica limitada a no máximo 30 dias de tratamento. Acima das quantidades previstas, o prescritor deve preencher uma justificativa, datar e assinar.

### **Atenção**

Como determina a Resolução-RDC ANVISA, nº 58/2007, não poderão ser prescritas nem aviadas fórmulas com anorexígenos acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR):

- Femproporex: 50 mg/dia;
- Fentermina: 60 mg/dia;
- Anfepramona: 120 mg/dia;
- Mazindol: 3 mg/dia.

Fica vedada, também, a prescrição de fórmulas com: dois ou mais anorexígenos associados; anorexígenos associados com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios, extratos hormonais e laxantes (mesmo em preparações separadas); anorexígenos associados com simpatolíticos ou parassimpatolíticos.

**Lista C : antimicrobianos , psicofármacos anticonvulsivantes, antidepressivos, antipsicóticos, antiparkinsonianos, dissulfiram, lítio, substâncias retinóicas (acitretina, adapaleno, isotretinoína e tretinoína); substâncias imunossupressoras (talidomida); substâncias anti-retrovirais e substâncias anabolizantes (androstanolona, clostebol, etilestrenol, nandrolona), somatotrofina (hormônio do crescimento humano), testosterona etc.**

A dispensação de medicamentos a base de antimicrobianos somente poderá ser efetuada mediante receita de controle especial, sendo a 1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via - Devolvida ao Paciente, atestada, como comprovante do atendimento

### **LISTA DOS ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA**

1. Ácido clavulânico
2. Ácido nalidíxico
3. Ácido oxolínico
4. Ácido pipemídico
5. Amicacina
6. Amoxicilina
7. Ampicilina
8. Axetilcefuroxima
9. Azitromicina

10. Aztreonam
11. Carbenicilina
12. Cefaclor
13. Cefadroxil
14. Cefalexina
15. Cefalotina
16. Cefazolina
17. Cefoperazona
18. Cefotaxima
19. Cefoxitina
20. Ceftadizima
21. Ceftriaxona
22. Cefuroxima
23. Ciprofloxacina
24. Claritromicina
25. Clindamicina
26. Cloranfenicol
27. Daptomicina
28. Dicloxacilina
29. Difenilsulfona
30. Diidroestreptomicina
31. Doripenem
32. Doxiciclina
33. Eritromicina
34. Ertapenem
35. Espectinomicina
36. Espiramicina
37. Estreptomicina
38. Etionamida
39. Fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina)
40. 5-fluorocitosina (flucitosina)
41. Fosfomicina
42. talilsulfatiazol
43. Gemifloxacino
44. Gentamicina
45. Griseofulvina
46. Imipenem
47. Isoniazida
48. Levofloxacina
49. Linezolida
50. Lincomicina
51. Lomefloxacina
52. Mandelamina
53. Meropenem

54. Metampicilina
55. Metronidazol
56. Minociclina
57. Miocamicina
58. Moxifloxacino
59. Neomicina
60. Netilmicina
61. Nistatina
62. Nitrofurantoina
63. Norfloxacin
64. Ofloxacina
65. Oxacilina
66. Oxitetraciclina
67. Pefloxacina
68. Penicilina G
69. Penicilina V
70. Piperacilina
71. Pirazinamida
72. Rifamicina
73. Rifampicina
74. Rosoxacina
75. Sulfadiazina
76. Sulfadoxina
77. Sulfaguanidina
78. Sulfamerazina
79. Roxitromicina
80. Sulfametizol
81. Sulfametoxazol
82. Sulfametoxipiridazina
83. Sulfameto xipirimidina
84. Sulfatiazol
85. Sulfona
86. Teicoplanina
87. Tetraciclina
88. Tianfenicol
89. Tigeciclina
90. Tirotricina
91. Tobramicina
92. Trimetoprima
93. Vancomicina

**Modelo de Receita aceito exclusivamente para antimicrobianos**  
**Receituário comum em 2 vias**

<p>Clínica Médico Odontológica Brasil Rua Pedro Álvares Cabral, 137 V. Cidade - São Paulo Fone (011) 3311-0101</p> <p>Nome do Paciente Maria Guilhermina Barreiro RG: xxxxxxxxx</p> <p>Rua Joaquim Martins de Souza, 317 casa 2 – São Paulo /SP</p> <p>Uso interno</p> <p>Cefalexina 500 mg ----- 30 comprimidos</p> <p>Tomar 1 comprimido de 08 em 08 horas durante 10 dias</p> <p>São Paulo, xxx de xxxx de 2010</p> <p><u>João José da Silva</u> CRMSP nº 999999</p> <p>1º via paciente 2ª farmácia/drogaria</p>
---

A prescrição dos demais fármacos contidos nessas listas é feita em Receita de Controle Especial

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome Completo: _____</td> </tr> <tr> <td>CRM: _____ UF: _____ Nº: _____</td> </tr> <tr> <td>Endereço Completo e Telefone: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo: _____	CRM: _____ UF: _____ Nº: _____	Endereço Completo e Telefone: _____	Cidade: _____ UF: _____	<p>1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE</p>				
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE										
Nome Completo: _____										
CRM: _____ UF: _____ Nº: _____										
Endereço Completo e Telefone: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Paciente: _____ Endereço: _____ Prescrição: _____ _____ _____ _____										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome: _____</td> <td rowspan="5"></td> </tr> <tr> <td>Ident.: _____ Org. Emissor: _____</td> </tr> <tr> <td>End.: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> <tr> <td>Telefone: _____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	Nome: _____		Ident.: _____ Org. Emissor: _____	End.: _____	Cidade: _____ UF: _____	Telefone: _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: right;">ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA _____/_____/_____</td> </tr> </tbody> </table>	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA _____/_____/_____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR									
Nome: _____										
Ident.: _____ Org. Emissor: _____										
End.: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Telefone: _____										
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA _____/_____/_____										

### PREENCHIMENTO

O profissional não precisa, obrigatoriamente, utilizar-se deste modelo, que pode ser manuscrito, datilografado ou informatizado, desde que observado:

- a) **Obrigatoriedade de prescrição em 02 (duas) vias:** identificação no receituário (manualmente, por computador ou impresso) de que a 1ª via se destina à FARMÁCIA e a 2ª via ao PACIENTE.
- b) **Identificação do Emitente:** nome do profissional, número da inscrição no CRM, endereço completo e telefone, sigla da UF ou nome da instituição, e no caso, o número do CNPJ.
- c) **Identificação do Paciente:** nome e endereço completos do paciente.
- d) **Prescrição:** nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia e tempo de tratamento.
- e) **data da emissão.**
- f) **Assinatura e carimbo do emitente.**
- g) **Identificação do comprador:** informações do paciente.
- h) **Identificação do fornecedor:** de responsabilidade da farmácia e poderá ser preenchido manualmente ou mediante carimbo.



## PREENCHIMENTO

**a, b, i** Itens de impressão obrigatória:

**c, d, e, f** Itens de preenchimento obrigatórios do prescritor:

**g, h** Itens de preenchimento obrigatórios do dispensador:


## INFORMAÇÕES GERAIS

- Válida por 30 dias e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.
- A numeração é concedida, pela vigilância sanitária ou conselho regional conforme cada Estado brasileiro
- Limitado a 05 ampolas por medicamento.
- A quantidade dos medicamentos fica limitada a no máximo 30 dias de tratamento.
- Acima das quantidades previstas, o prescritor deve preencher uma justificativa, datar e assinar.

## IMPORTANTE

O médico deve fornecer a cada prescrição de retinóides, o Termo referente ao “Consentimento de Risco” e “Consentimento Pós-Infomação”, alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível e, das suas reações e restrições de uso.

**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)



**GRANDE PROIBIÇÃO**  
Não se pode retirar ou ler, nem  
repassar, emprestar  
ou ceder, sob pena de multa.

1. Informe(i) à paciente que o produto:

- Isotretinoína
- Tretinoína
- Acicretina

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, informe(i) que a única indicação aprovada para esta substância é “ acne nodulo-cística ou conglobata, não responsiva 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. Explique(i) que, como estes retinóides 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:

- Isotretinoína ou - Tretinoína: Esperar 2 meses
- Acicretina: Esperar 3 anos

4. Realize(i) um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual).  
Data do teste \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

5. Recomende(i) aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-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 início \_\_\_\_\_

7. Solicite(i) 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. Informe(i) 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 espontânea durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

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



## **Considerações finais**

Os profissionais de saúde devem estar conscientes de que as regras para prescrição de medicamentos são dinâmicas, e por conta disto devem manter-se atualizados.

Recomendamos procurar informações junto aos órgãos de vigilância sanitária e os Conselhos regionais

## **Referências Legais e Normativas Principais:**

BRASIL. Decreto n.o 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.o 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

BRASIL. Lei n.o 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

BRASIL. Portaria n.o 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

BRASIL. Resolução – RDC n.º 58, de 05 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Brasil – RDC nº 44, DE 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.