

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Portaria CVS Nº 10, de 02 de junho de 2003

Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinóide - Isotretinoína e dá providências correlatas.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando:

- Os termos da **Portaria SVS/MS nº 344/98**, de 12 de maio de 1998, republicada em 01 de fevereiro de 1999 e da **Portaria SVS/MS nº 6**, de 29 de janeiro de 1999;
- O parecer sobre Medicamentos Retinóides - Atualização do Parecer Aprovado na antiga CRAME, em 02/96 e Versão Final aprovado na CONATEM, em 08/5/98;
- O Alerta Terapêutico nº 06/03 – Setor de Farmacovigilância/CVS – DOE de 03/4/03;
- O aumento do número de relatos de Reações Adversas em consequência ao aumento do número de prescrições, inclusive para casos de acne vulgar;
- Que os medicamentos que contém a substância isotretinoína apresentam alto risco de teratogenicidade, mesmo usados por curto período de tempo;
- Que existem relatos de má-formação congênita, de aumento do índice de abortos espontâneos, conseqüentes ao uso de medicamentos à base de isotretinoína;
- Que há a necessidade de proteger a saúde da população do Estado de São Paulo, em especial a saúde da mulher em idade fértil, orientando sobre o uso adequado desses medicamentos,

resolve:

Artigo 1º - Os medicamentos à base de substâncias retinóides só podem ser dispensados em estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias), devidamente cadastradas (*) nos órgãos de vigilância sanitária, conforme legislação vigente, mediante retenção da Notificação de Receita Especial – Retinóides Sistêmicos (Anexo XII – **Portaria SVS/MS 344/98**) que deverá estar acompanhada do Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento - Anexo I e do Termo de Consentimento Informado – Anexo II;

Artigo 2º - O prescritor deve sempre ao iniciar o tratamento com medicamentos à base da substância isotretinoína, solicitar a todos os pacientes, os seguintes exames laboratoriais: dosagem de enzimas hepáticas (TGO e TGP), Fosfatase Alcalina, Colesterol Total, Triglicérides, Glicemia, Hemograma completo, Contagem de Plaquetas e Tempo de Protrombina; Esses exames devem ser monitorados em vigência do tratamento. Toda paciente em idade fértil deverá realizar teste gestacional antes de iniciar o tratamento, que deverá ser repetido mensalmente no 2º /3º dia do ciclo menstrual;

Artigo 3º - As pacientes em idade fértil deverão concordar com o uso de dois métodos contraceptivos simultâneos, sendo um hormonal (hormônio oral, injetável, inserível ou implantável) e outro de barreira (DIU, ligadura tubária, vasectomia, condom, diafragma ou cápsulas cervicais com espermicida), iniciando um mês antes do uso da isotretinoína até um mês após o término do uso; o prescritor, desconhecendo métodos contraceptivos, deve encaminhar a paciente para um ginecologista;

Artigo 4º - As receitas para pacientes em idade fértil terão validade de no máximo 7 (sete) dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 (trinta) dias de uso;

Artigo 5º - O Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento – Anexo I, deverá ser assinado pelas pacientes em idade fértil, pais ou responsável, sempre que for iniciado o tratamento e quando for revalidada a receita do medicamento; o Termo de Consentimento Informado – Anexo II, deve ser assinado por todos os pacientes sempre que for prescrito o medicamento;

Parágrafo único – O Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento e o Termo de Consentimento Informado devem ser impressos em 3 (três) vias, sendo a 1ª via do paciente, a 2ª via do médico e a 3ª via do estabelecimento farmacêutico que dispensou o medicamento, devendo a mesma ser repassada ao laboratório fabricante.

Artigo 6º - A monitoração dos pacientes que fazem uso do medicamento deverá ser constante;

Artigo 7º - As empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de medicamentos à base da substância isotretinoína devem encaminhar trimestralmente, até o 10º dia útil do mês subsequente, a relação dos estabelecimentos que adquiriram os referidos medicamentos, ao Centro de Vigilância Sanitária – Comissão Técnica de Produtos de Controle Especial – Divisão Técnica de Produtos (CVS/CTPCE/DITEP), Avenida São Luis nº 99 – 5º andar, CEP: 01046-001- São Paulo/SP, contendo: razão social da empresa, CNPJ, nome do estabelecimento, endereço completo, número da Nota Fiscal, a quantidade adquirida e os números dos lotes;

Artigo 8º - Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos à base da substância isotretinoína devem ser comunicados ao Setor de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, através do preenchimento da Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos – Anexo III;

Artigo 9º - Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da Lista C2 – (retinóides) da **Portaria SVS/MS 344/98**, na preparação de medicamentos de uso sistêmico e da substância isotretinoína na preparação de medicamentos de uso tópico;

Artigo 10º - O descumprimento dos termos desta Portaria configurará infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente, bem como de natureza civil e criminal.

Artigo 11º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.