

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Portaria CVS Nº 23, de 29 de novembro 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 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 aprovada na CONATEM, em 08/5/98;
- o Alerta Terapêutico nº 06/03 – Setor de Farmacovigilância/ CVS – DOE de 03/04/03;
- o aumento do número de relatos de Reações Adversas em consequência do 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 desta Portaria.

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 devem 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 têm validade de no máximo sete (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, deve 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 deve 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), à Avenida São Luis nº 99 – 5º andar, Centro, 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.

Artigo 9º - É proibida a manipulação, em farmácias, da substância isotretionina nas preparações de medicamentos de uso sistêmico e de uso tópico, conforme legislação vigente que dispõe sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

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 7º - Fica revogada a **Portaria CVS 10**, de 04 de junho de 2003.

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