



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Nota Técnica 22/2020 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Medidas de Enfrentamento à 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 562 de 17 de abril de 2020, que declara estado de calamidade pública em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 – doenças infecciosas virais, para fins de enfrentamento à COVID-19, e estabelece outras providências. Alterado pelo Decreto Estadual nº 630 de 1º de junho de 2020;

Resolução de Diretoria Colegiada - 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);

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 387 de 26 de maio de 2020, que altera o Anexo I da RDC nº 357, 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);

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11 de 22 de março de 2011 que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Portaria 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;

Nota Técnica 22/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 09 de junho de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 36654508 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

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 Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 06 de 28 de março de 2020 que apresenta Medidas de Enfrentamento ao Covid-19 da Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF/SPS/SES/SC;

Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 17 de 12 de maio de 2020 que trata sobre a Renovação automática de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) durante Pandemia da Covid-19;

Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 21 de 08 de junho de 2020, que atualiza a Declaração Médica para Solicitação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (Listas C1 e C5) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF;

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);

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;

Ofício Circular nº 17/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 07 de maio de 2020, que atualiza as orientações acerca da Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia da Covid-19;

Informamos que:

1. O Ministério da Saúde autorizou a renovação automática do *Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME)*, durante o período de pandemia do Novo Coronavírus - Covid-19.
2. 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”.
 - 2.1. Para os processos de solicitação de medicamentos sujeitos a controle especial já deferidos, os pacientes deverão ser orientados a apresentar a referida declaração na próxima renovação em que seja necessária documentação (LME e receita), ou seja, quando a renovação não for realizada de forma automática.

Nota Técnica 22/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 09 de junho de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 36654508 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

3. Os pacientes com prescrição de medicamentos controlados e *com LME vigentes até agosto de 2020 poderão ter seus processos renovados automaticamente, em caráter excepcional, desde que a prescrição médica esteja válida. Neste caso não é necessária a apresentação de LME e prescrição médica, por período adicional de três meses, desde que não haja mudança de dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito.* Novas prescrições devem ser apresentadas no ato da dispensação sempre que sua validade estiver expirada.
4. Segundo a RDC 357/2020 da ANVISA, alterada pela RDC nº 387 de 26 de maio de 2020, 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).**
 - 4.1. Para medicamentos da **Lista B1** (Clobazan), as prescrições com data posterior a 24/03/2020 poderão conter quantidade para no máximo seis meses de tratamento.
 - 4.2. Para medicamentos da **Lista C2** - Retinóides (Isotretinoína e Acitretina) as prescrições com data posterior a 24/03/2020 poderão conter quantidade para no máximo 3 meses de tratamento. Deverá ser apresentado um Termo de Consentimento para cada notificação de receita.
 - 4.3. Demais exigências da Portaria 344/98 como apresentação de β -HCG na dispensação, estão mantidas.
 - 4.4. Para medicamentos da **Lista C3** - Talidomida a validade da receita é de 20 dias a partir da data de sua emissão. As prescrições posteriores a 24/03/2020, poderão conter quantidade de medicamento correspondente a no máximo 3 meses de tratamento, **exceto, para mulheres em idade fértil que não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias, seguindo o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.**
 - 4.5. O envio dos processos de solicitação de Talidomida mantém o fluxo já estabelecido, podendo ocorrer diretamente para o e-mail: talidomidadiaf@saude.sc.gov.br ou tramitados via SGPe.
5. 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.
6. 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.
7. Os medicamentos sujeitos a controle especial que foram distribuídos para atendimento de 60 dias, constam na Nota Técnica nº 20/2020 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.

Nota Técnica 22/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 09 de junho de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 36654508 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Planejamento em Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica

Fica revogada a Nota Técnica nº 09/2020 DIAF/SPS/SES/SC.

Essa Nota Técnica está disponível no Portal da SES/SC: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → COVID-19 - Informações Importantes ou no link:
<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/vigilancia-em-saude/assistencia-farmacutica/covid-19-informacoes-importantes>

[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

Florianópolis, 09 de junho de 2020.

Nota Técnica 22/2020 DIAF/SPS/SES/SC de 09 de junho de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 36654508 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

