

PORTARIA Nº 032/2007/GBSES

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições:

CONSIDERANDO a Portaria nº2577 /06/GM que define os medicamentos excepcionais e determina que sejam utilizados para sua dispensação, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS-MS para os medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional;

CONSIDERANDO a Portaria SVS/MS n 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO o grande número de solicitações dos Retinóides sem o cumprimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas acima referidos;

CONSIDERANDO as Reações Adversas e a Má Formação Congênita em consequência ao uso de medicamentos à base de Retinóides;

CONSIDERANDO a necessidade de proteger a saúde da população do Estado de Mato Grosso, e a dificuldade para o médico autorizador, aprovar a solicitação sem avaliar o usuário;

CONSIDERANDO a observância dos princípios da equidade e universalidade, garantindo o acesso igualitário a todos os usuários que necessitam dos medicamentos;

CONSIDERANDO também a observância do princípio da economicidade das ações na aquisição dos medicamentos e suas dispensações;

RE S O L V E:

Art. 1º Criar no CERMAC – Centro Estadual de Referência em Média e Alta Complexidade, o Serviço de Referência em Dermatologia / Avaliação e Tratamento com Retinóides, que são dispensados pela COAEMU – Coordenadoria de Atendimento e Entrega de Medicamento ao Usuário.

Parágrafo Único. São Retinóides, os medicamentos Acitretina e Isotretinoína, utilizados no tratamento de patologias conforme disposto no Anexo I desta Portaria.

Art. 2º Todo usuário, para ter acesso aos medicamentos Acitretina e Isotretinoína, deverá agendar consulta para o Serviço de Referência em Dermatologia, através da Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, devendo este possuir o cartão SUS.

Art. 3º O processo de dispensação do medicamento somente será iniciado pela COAEMU, após o usuário apresentar o Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamento com Dispensação Excepcional, a Notificação de Receita e a Receita do médico do Serviço de Referência em Dermatologia e demais documentos necessários para instrução do Processo de Solicitação de Medicamentos Excepcionais.

Parágrafo Único. São considerados necessários os seguintes documentos: cópia de documento de identidade com foto, cópia do CPF, cópia do Cartão do SUS, cópia do comprovante de residência, cópias de todos os exames obrigatórios conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS-MS para os medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional.

Art. 4º O usuário deverá entregar, obrigatoriamente, a Notificação de Receita para retinóicos de uso sistêmico mensalmente na COAEMU para poder efetivar o recebimento do medicamento.

§1º A Notificação de Receita é o documento, que acompanhado de receita, autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas para uso sistêmico) conforme a Portaria SVS/MS n 344 de 12 de maio de 1998, e deve conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

§2º A retirada do medicamento só poderá ser feita por usuário maior de 18 anos ou por seu representante legal.

Art. 5º O prescritor deve, sempre no início e na vigência do tratamento com medicamentos à base da substância retinóide, solicitar a todos os usuários os exames laboratoriais, exames radiológicos e avaliação oftalmológica, conforme Anexo II desta Portaria;

Parágrafo Único. O Termo de Consentimento Informado, deve ser impresso em 3 (três) vias, sendo a 1ª via do usuário, a 2ª via do médico e a 3ª via arquivada pela COAEMU;

Art. 6º O CERMAC fica com a responsabilidade de notificar os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso de Retinóides à Coordenadoria de Vigilância Sanitária da SES-MT.

Art. 7º A Autorização do processo de dispensação do medicamento, será preenchida pelo

médico prescritor do Serviço de Referência em Dermatologia para Tratamento com Retinóides, a cada três meses.

Art. 8º O Serviço de Referência terá início em 01/01/2007, e a partir desta data não serão aceitas novas solicitações dos medicamentos Acitretina e Isotretinoína diretamente na COAEMU.

§1º Os usuários já em tratamento com a Isotretinoína, continuarão a receber o medicamento até o término do tratamento não necessitando agendar consulta no Serviço de Referência para acompanhamento.

§2º Os usuários que já estiverem em tratamento com a Acitretina, deverão ser reavaliados pelo Serviço de Referência, regulados pela Central de Agendamento do CERMAC após encaminhamento pela COAEMU, e a partir dessa primeira avaliação deverão continuar o tratamento no Serviço de Referência.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se os efeitos da Portaria nº 231/2006/GBSES, publicada no Diário Oficial do Estado de 31/10/2006 (página 25).

Registrada, Publicada, CUMPRA-SE.

Cuiabá-MT, 26 de fevereiro de 2007.


 AUGUSTINHO MIORO
 Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I

MEDICAMENTO	CID 10	PATOLOGIA
Acitretina 10mg e 25mg cápsulas	L40.0	Psoríase vulgar
	L40.1	Psoríase pustulosa generalizada
	L40.4	Psoríase gutata
	L40.8	Outras formas de psoríase
	L44.0	Ptíriase rubra pilar
	Q80.0	Ictiose vulgar
	Q80.1	Ictiose ligada ao cromossomo x
	Q80.2	Ictiose lamelar
	Q80.3	Eritrodermia icitiosiforme bolhosa congênita
	Q80.8	Outras icitioses congênitas
	Q82.8	Outras malformações congênitas especificadas da pele: Acrocordon, Anomalia dos dermatoglifos, Ceratose folicular, Ceratose palmo-plantar herdada, Cútis laxa, Pênfigo familiar benigno, Pregas palmares anormais
Isotretinoína 10mg e 20mg cápsulas	L70.0	Acne vulgar
	L70.1	Acne conglobata
	L70.8	Outras formas de acne

ANEXO II

Medicamento	Antes de iniciar o tratamento	Ao final do primeiro mês	Mensal	A cada 3 meses	A cada 12 meses
Acitretina	-Hemograma -Contagem de Plaquetas -Glicemia de Jejum	-Hemograma -Contagem de Plaquetas -Glicemia de	BHCG	-Hemograma -Contagem de plaquetas -Glicemia de	-Avaliação oftalmológica -RX de membros superiores,

	<ul style="list-style-type: none"> -TGO,TGP,GGT -Colesterol -Triglicerideos -Creatinina -BHCG -EAS -Avaliação Oftalmológica 	<ul style="list-style-type: none"> Jejum -TGO,TGP,GGT -Colesterol -Triglicerideos -Creatinina -BHCG -EAS 		<ul style="list-style-type: none"> Jejum -TGO,TGP,GGT -Colesterol -Triglicerideos -Creatinina -EAS 	mãos, tórax, lombar e pelve
Isotretinoína	<ul style="list-style-type: none"> -Hemograma -Contagem de plaquetas -Tempo de Protrombina -Glicemia de Jejum -TGO,TGP -Colesterol -Triglicerideos -BHCG -Avaliação Oftalmológica 	<ul style="list-style-type: none"> -TGO,TGP -Triglicerideos 	_____	<ul style="list-style-type: none"> -TGO,TGP -Triglicerideos 	_____