

Portaria nº 231/2006/GBSES

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

Considerando a Portaria nº 1.318/02/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 do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas acima referido;

Considerando as Reações Adversas e a Má Formação Congênita em consequência do 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;

RESOLVE:

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 Formulário de Solicitação de Medicamento Excepcional para Retinóicos, 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.

Parágrafo 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".

Parágrafo 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 Retinóides, 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Registrada;

Publicada;

Cumpra-se.

Cuiabá-MT, 31 de Outubro de 2006.


AUGUSTINHO MORO
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
	L40.8	Outras formas de psoríase
	L40.9	Psoríase não especificada
	L44.0	Ptíriase rubra pilar
	L98.8	Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo
	Q80.2	Ictiose lamelar
	Q82.8	Outras malformações congênitas especificadas da pele: Acrocordon, Anomalia dos dermatoglífos, 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	Men- sal	A cada 3 meses	A cada 12 meses
Acitretina	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma • Contagem de Plaquetas • Tempo de Protrombina • Glicemia de Jejum • TGO, TGP • Colesterol • Triglicerídeos • BHCG 	—	BH CG	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma • Contagem de plaquetas-Glicemia de Jejum • Creatinina • EAS • TGO, TGP • GGT • Colesterol • Triglicerídeos 	-Avaliação oftalmológica -RX de membros superiores, mãos, tórax, lombar e pelve

	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação Oftalmológica 				
Isotretinoína	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma • Contagem de plaquetas • Glicemia de Jejum • Creatinina • EAS • TGO,TGP • GGT • Colesterol • Triglicerídeos • BHCG • Avaliação Oftalmológica 	- TGO,TGP Triglicerídeos	BH CG	-TGO,TGP -Triglicerídeos	_____