



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

SECRETARIA DE SAUDE

**Portaria nº 18
22 de Junho de 2010**

*Dispõe sobre a organização do fluxo de prescrição e dispensação dos medicamentos para
Doença de Parkinson.*

O **Dr. José Victor Maniglia**, Secretário Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas por Lei;

Considerando a Portaria MS/GM nº 2.982 – 26/11/2009 que define o elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica;

Considerando a Deliberação CIB nº 16/2010 – 23/03/2010 que aprova a pactuação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, no Estado de São Paulo;

Considerando a Deliberação CIB nº 21/2010 – 15/04/2010 que define o Elenco de Referência Estadual no Estado de São Paulo;

Considerando a necessidade de se estabelecer fluxo de prescrição e dispensação dos medicamentos destinados ao tratamento da Doença de Parkinson;

Considerando diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 1.016 – 23/12/2002 que define o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para tratamento da doença de Parkinson;

Considerando que esta portaria é resultado de consenso técnico-científico e que o protocolo foi formulado dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, precisão de indicação e posologia;

Considerando a Portaria Municipal nº 14 – 29/05/2008 que define forma diferenciada de dispensação de medicamentos controlados/ especiais de uso contínuo;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em especial o Art. 43, §1º, Art. 46, §1º, Art. 97 e Art. 99;

RESOLVE:

Artigo. 1º - Manter protocolo de diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, tratamento e acompanhamento de acordo com o estabelecido na Portaria SAS/MS nº 228 – 10/05/2010 **para os serviços próprios e conveniados do Sistema Único de Saúde no município de São José do Rio Preto.**

§ 1º - Os pacientes devem ser atendidos em serviços especializados em neurologia ou geriatria.

§ 2º - As farmácias das Unidades de Saúde somente atenderão as prescrições dos medicamentos **Biperideno, Cloridrato de Comprimido 2 mg, Biperideno, Cloridrato de Comprimido 4 mg de liberação controlada, Levodopa + Benzerazida comprimido 100 mg + 25 mg, Levodopa + Benzerazida comprimido 200 mg + 50 mg, Levodopa + Carbidopa comprimido 200 mg + 50 mg, Levodopa + Carbidopa comprimido 250 mg + 25 mg**, quando prescritos por neurologistas ou geriatras.

Artigo 2º - Estabelecer os Fluxos de Prescrição (anexo I) e Dispensação (anexo II) dos medicamentos utilizados no tratamento da Doença de Parkinson pelos neurologistas dos serviços próprios e conveniados do Sistema Único de Saúde no município de São José do Rio Preto: **Biperideno, Cloridrato de comprimido 2 mg, Biperideno, cloridrato de comprimido 4 mg de liberação controlada, Levodopa + benzerazida comprimido 100 mg + 25 mg, Levodopa + Benzerazida comprimido 200 mg + 50 mg, Levodopa + Carbidopa comprimido 200 mg + 50 mg, Levodopa + Carbidopa comprimido 250 mg + 25 mg.**

Artigo 3º - Definir os **formulários** que devem ser preenchidos pelo médico:

§ 1º - **Termo de Consentimento Informado (anexo III):** é obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento preconizado para o tratamento do Parkinson;

§ 2º - Prescrição legível em **Receituário de Controle Especial** aqui definido (**anexo IV**), em duas vias;

§ 3º - É obrigatória a observância dos formulários para fins de dispensação do medicamento nele previsto.

Artigo 4º - Estabelecer que a dispensação de medicamentos descritos no artigo 2º, poderá ser fracionada em até 03 vezes, com intervalos máximos de 60 dias, entre uma e outra.

§ 1º - É condição para os benefícios do artigo 4º que o médico responsável pelo paciente, preencha integralmente o **Receituário de Controle Especial (anexo IV)**, contendo CID ou diagnóstico, posologia, data e assinatura.

§ 2º - Para evitar possíveis transtornos, face às novas orientações do CRM, o médico deverá solicitar que o paciente assistido assine a autorização de registro do CID no formulário de justificativa.

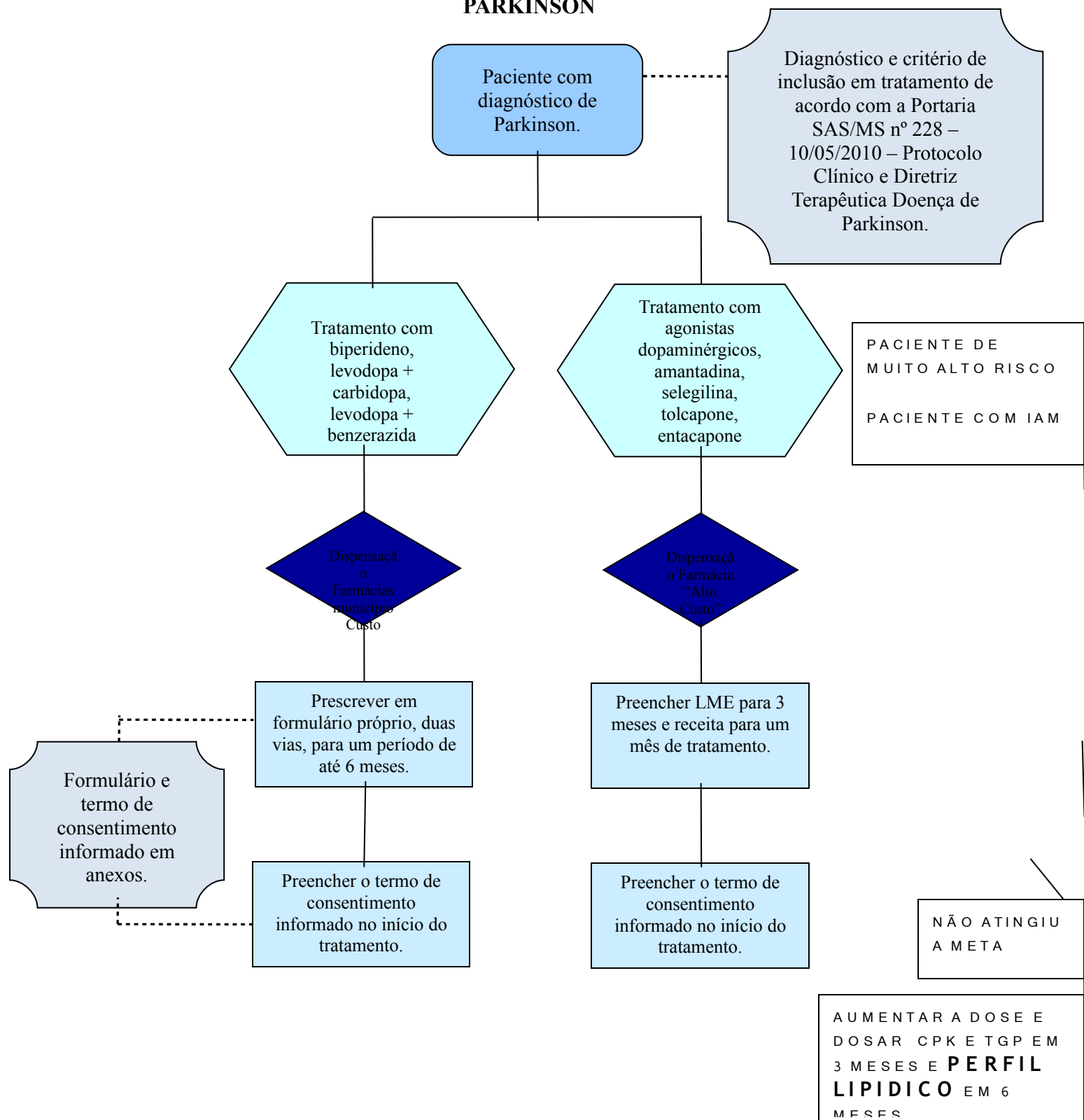
§ 3º - O farmacêutico responsável pela dispensação consultará o sistema informatizado, após 60 dias da emissão da receita, antes de novas dispensações para a verificação de possíveis intercorrências, submetendo o paciente a avaliação médica caso elas sejam detectadas.

Artigo 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Dr. JOSÉ VICTOR MANIGLIA
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

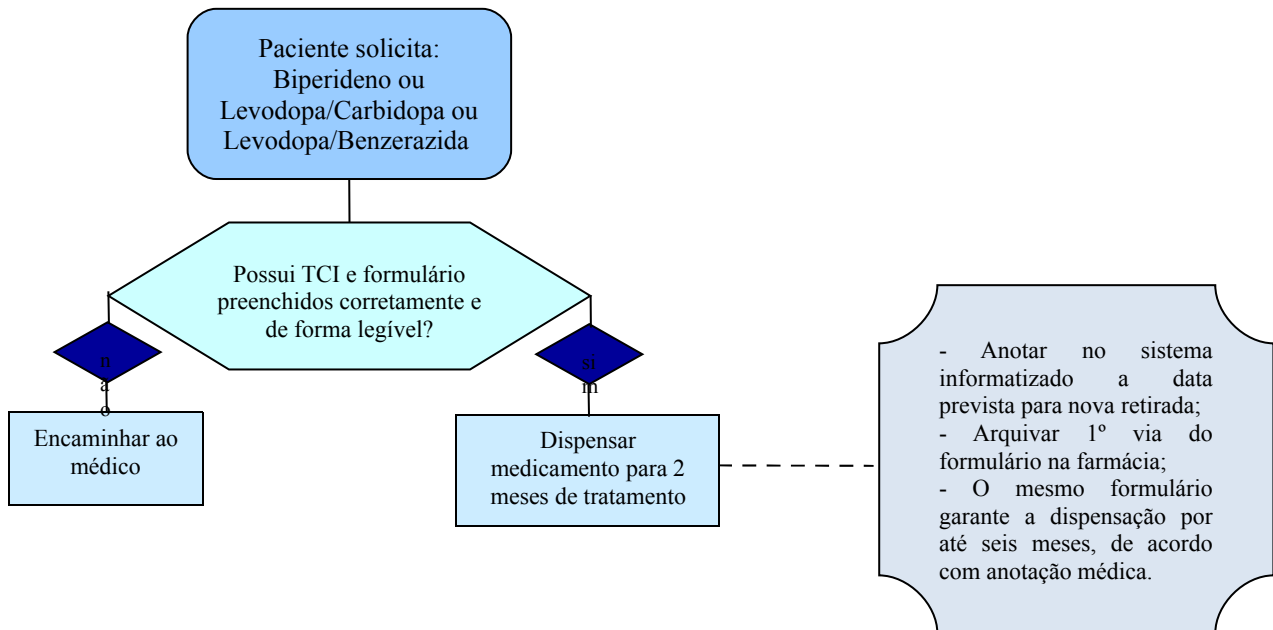
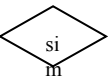
ANEXO I

FLUXOGRAMA DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA DOENÇA DE PARKINSON



ANEXO II

FLUXOGRAMA DE DISPENSAÇÃO MEDICAMENTOS UTILIZADOS NA DOENÇA DE PARKINSON



ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado.

Termo de Consentimento Informado

Eu.....(nome do(a) paciente), abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos adversos, relacionados ao uso dos medicamentos **biperideno, levodopa/carbidopa, levodopa/ benserazida**, no tratamento da **doença de Parkinson**.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso o tratamento seja interrompido.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis. Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) de que os medicamentos podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas motores;
- diminuição do risco de ocorrência de complicações motoras;
- diminuição do tremor, da lentidão dos movimentos voluntários, da rigidez e da produção excessiva de saliva, além da melhora da marcha e da fala.

Fui, também, claramente informado(a) a respeito dos seguintes potenciais efeitos adversos, contraindicações e riscos :

Medicamentos classificados na gestação como:

- categoria **C** (pesquisas em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos; o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior que os riscos): biperideno, levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida.

• medicamentos contra-indicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou componentes da formulação;

• efeitos adversos que podem ocorrer, de acordo com os diferentes medicamentos, são:

Biperideno : reações alérgicas na pele, confusão, aumento da pressão intraocular, visão borrada, constipação, dificuldade ou dor para urinar, boca seca, sensibilidade aumentada dos olhos à luz , náuseas, vômitos. Reações menos freqüentes ou raras incluem falsa sensação de bem-estar, dor de cabeça, perda de memória, nervosismo, cansaço, hipotensão ortostática, dor de estômago, inflamação da boca ou língua, dificuldade para dormir;

Levodopa/Carbidopa e Levodopa/Benserazida: cansaço, fraqueza, movimentos do corpo não usuais, aumento do tremor das mãos, alucinações, insônia, náuseas, esquecimento, confusão, visão dupla, dificuldade para engolir, azia, febre, aumento da freqüência urinária, dor muscular ou nas juntas, reações paranóides como medo e desconfiança, constipação, secura na boca, gosto amargo, soluços, sonhos anormais, perda de apetite, perda de peso, diminuição do apetite sexual, rinite, reações alérgicas de pele, vermelhidão da face, aumento da quantidade de suor, diminuição das células brancas e vermelhas do sangue. Efeitos adversos raros incluem dificuldade para respirar, inchaço das pernas e braços, incontinência urinária e câncer de pele; Estou da mesma forma ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses.

Em caso de aparecimento de algum sintoma que indique uma reação adversa, devo comunicar ao médico ou farmacêutico do SUS.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar me tratando em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico. O tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

Levodopa/Benserazida

Levodopa/Carbidopa

Biperideno

Paciente: _____

Documento de identidade: _____
Sexo: _____ Idade: _____
Endereço: _____
Cidade: _____
CEP: _____ Telefone: () _____
Responsável legal (quando for o caso): _____
Documento de identidade do responsável legal: _____
Assinatura do paciente ou do responsável legal _____
Médico responsável: _____
CRM: _____ UF: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: () _____

Assinatura e carimbo do médico Data

Observações:

1. O preenchimento completo deste termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
2. Este termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada no prontuário do paciente e a outra será entregue a ele.

RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo:

End:

Prescrição:

Colado da Unidade de
Prescrição de Análise

/ /
Data

Assinatura e carimbo do Médico

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO / RESPONSÁVEL

Nome completo:

R.G.: _____

Org. Emissor:

End:

Cidade:

UF:

Tel:

IDENTIFICAÇÃO DO FARMACÊUTICO

Assinatura do Farmacêutico

/ /
Data

TERMO DE CONSENTIMENTO E ANUIÊNCIA DO USUÁRIO DE SAÚDE MENTAL PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS

CID: _____

Próxima revisão: / /

"Eu _____, autorizo que seja
colocado sobre o CID (Código Internacional de Doenças), da diagnóstico médica referente ao meu estado atual,
para fins de dispensação de medicamentos".

Assinatura do Paciente ou Tutor