



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INFORME TÉCNICO SOBRE A RDC Nº20/2011

Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

**Coordenação do Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados
Gerência Geral de Medicamentos - CSGPC/NUVIG**

**Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária - NUVIG/ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INFORME TÉCNICO - RDC Nº 20/2011

O presente informe técnico objetiva esclarecer as principais dúvidas apresentadas após a publicação da norma quanto aos procedimentos relativos à dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 20, de 5 de maio de 2011, que revogou todas as resoluções anteriores sobre o tema.

O documento poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária

1.1. Dos dados do paciente que devem constar na receita médica

De acordo com a RDC nº 20/2011, a receita deve ser prescrita em receituário simples, em duas vias e conter o nome completo, idade e sexo do paciente, **com validade de 10 dias após a data de emissão**. Desta forma, todos estes dados devem ser preenchidos pelo prescritor. Assim, orientamos os prescritores que atentem para a inclusão destes dados na receita do paciente para que não ocorram dificuldades no processo de dispensação a ser realizado no estabelecimento farmacêutico e, conseqüentemente, adiamento do início do tratamento pelo paciente. Pedimos, também, aos pacientes que lembrem aos prescritores, como médicos e dentistas, o preenchimento desses dados na sua receita.

A inclusão dos dados de idade e sexo na receita visa ao aperfeiçoamento do monitoramento do perfil farmacoepidemiológico do uso destes medicamentos no país, a ser realizado por meio da escrituração destes dados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados/SNGPC, conforme previsto nos Artigos 13 e 16 da RDC nº 20/2011.

Diferentemente da Resolução anterior os dados de comprador não são obrigatórios pela RDC nº 20/2011.

1.2. Da quantidade dispensada

A RDC nº 20/2011 determina que a dispensação deva atender essencialmente ao que foi prescrito. Desta maneira, sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação comercial fracionável, conforme a RDC nº 80/2006 (medicamentos fracionados).

Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por motivos de inexistência, no mercado, de apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deve ser dada à dispensação de quantidade superior mais próxima ao prescrito, de maneira a promover o tratamento completo ao paciente. Assim, devido à escassez de especialidades farmacêuticas no mercado brasileiro que possam atender a posologia prescrita, esta conduta promoverá uma melhor relação risco-benefício para o paciente e a sociedade.

A dispensação em quantidade superior deve ser realizada somente nos casos estritamente necessários, uma vez que este procedimento acarreta sobre de medicamentos para o paciente, elevando o risco de automedicação, bem como gerando conseqüências em relação ao descarte de medicamentos.

O atendimento da prescrição em quantidade inferior ao prescrito acarreta a inefetividade do tratamento e certamente contribuirá para o aumento da resistência bacteriana ao medicamento e comprometimento da saúde do paciente.

1.3. Do atendimento em estabelecimentos diferentes de uma mesma receita contendo mais de um medicamento

No caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria e com o aval do paciente/responsável não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita.

Nestes casos, o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente (anverso) de ambas as vias da receita, com a descrição somente do(s) medicamento(s) efetivamente dispensados. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico ou o paciente deve fazer uma cópia¹ da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias.

O procedimento também é válido para os casos em que o paciente consegue obter apenas parte dos medicamentos no setor público e necessite adquirir o restante prescrito em farmácias/drogarias privadas.

1.4. Da dispensação por meio remoto

A RDC nº 20/2011 remete à RDC nº 44/2009 (Boas Práticas Farmacêuticas) no tocante à venda por meio remoto. Dessa forma, deve ser seguido o que rege a RDC nº 44/2009.

¹ Cópia da receita poderá ser aceita nos casos de uso prolongado e prescrição de mais de um medicamento por receita que não podem dispensados/adquiridos em um único estabelecimento público e/ou privado. Do contrário a receita deverá sempre conter duas vias conforme descrito no artigo 5º, do Capítulo III.

A maneira adequada é que a receita seja retirada na casa do paciente e conferida pelo farmacêutico na farmácia/drogaria. Caso a receita esteja corretamente preenchida, deve ser atestado o atendimento (carimbo), retida a segunda via e então a entrega poderá ser efetuada.

Devem ser seguidos os Artigos nº 52 (dispensação), 56 (transporte) e 58 (direto à informação e orientação quanto ao uso) da RDC nº 44/2009.

1.5. Da devolução ou troca de medicamentos

A RDC nº 20/2011 permite a devolução ou troca de antimicrobianos somente por motivos de desvios de qualidade do medicamento, condição esta que impeça o tratamento completo pelo paciente. Desta forma, é aceitável a devolução caso o paciente, ao abrir a caixa do medicamento, perceber que a embalagem possui quantidade inferior ao descrito na embalagem ou que o produto apresenta características estranhas, caracterizado como desvio de qualidade.

Nestes casos, se for verificada pelo farmacêutico a pertinência da devolução, deve-se proceder conforme descrito no art. 20 da RDC nº 20/2011.

1.6. Da dispensação no caso de tratamento prolongado

De acordo com o art. 8º da RDC nº 20/2011, em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. A receita deverá conter a indicação de uso prolongado, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias. Assim, cada dispensação deve ser realizada de modo que o medicamento seja suficiente para 30 dias de tratamento no mínimo, sendo também permitida a dispensação de todo medicamento em um único atendimento, ou seja, a venda de toda a quantidade para uso por 90 dias.

Caso queira comprar a quantidade suficiente para um mês, o paciente poderá realizar todas as compras no mesmo estabelecimento ou comprar em locais diferentes a cada mês.

Caso todas as compras sejam realizadas no mesmo estabelecimento, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias.

Caso o paciente opte por comprar em outra farmácia ou drogaria, a cada compra o farmacêutico deve conferir que a prescrição é para um tratamento prolongado (conforme art. 8º) e que já houve uma venda anterior. Deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias.

1.7. Da prescrição pelo enfermeiro

Conforme decisão do Tribunal Regional Federal (TRF) da 1ª região, fica sem efeito a Resolução 272/2002 do Conselho Federal de Enfermagem que permitia aos enfermeiros

prescrever medicamentos no âmbito dos programas ou rotinas aprovadas em instituições de saúde. A decisão é válida para todo território nacional.

Fonte: http://www.portalmedico.org.br/include/decisoes/mostra_decisao.asp?id=151

É importante esclarecer que não cabe à ANVISA regular ou regulamentar questões do exercício profissional e, portanto devem ser seguidas as orientações do Conselhos de Classe dos Profissionais.

1.8. Da escrituração eletrônica no SNGPC

A RDC nº 20/2011 estabelece que em 180 dias a Anvisa deve publicar o cronograma para credenciamento e escrituração no sistema. Porém, a fiscalização pelas vigilâncias sanitárias locais quanto aos procedimentos de exigência e retenção da receita nos estabelecimentos farmacêuticos deve continuar sendo realizada, independentemente do início da escrituração a ser estabelecida em tempo hábil pela Anvisa.

1.9. Da prescrição para uso veterinário

A RDC nº 20/2011 não proíbe a prescrição e dispensação de medicamentos antimicrobianos de uso humano para animais. Desta forma, os médicos veterinários devem realizar as prescrições em receituário em duas vias e atendendo as determinações preconizadas pelo Conselho de Classe (CRMV) no que tange aos dados que devem constar em uma receita de médico veterinário.

Ressaltamos que para essas receitas não são necessário dados de idade e sexo, uma vez que estes dados não são de interesse para o monitoramento farmacoepidemiológico, previsto na RDC nº 20/2011, a ser realizado somente com os medicamentos prescritos para uso humano.

Na dispensação, o farmacêutico deve conferir que se trata de receita para uso veterinário (prescrita por médico veterinário registrado no Conselho Regional de Medicina Veterinária – CRMV) e dispensar o medicamento com a retenção da segunda via da receita para posterior controle pela vigilância sanitária.