

## RDC ANVISA Nº 337, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

*Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de fevereiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução:

### I. INCLUSÃO

#### 1.1.Lista “C1”: MILTEFOSINA

Art. 2º Cada prescrição do medicamento à base de miltefosina deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em duas vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexos III-A ou III-B desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, a que se refere o “caput” deste artigo, obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada no local de dispensação e a terceira via ser mantida com o paciente.

§ 2º O prescritor deve alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.

Art. 3º Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para mulher em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo 1 (um) método de barreira, conforme Anexo II desta Resolução.

§ 1º Excluem-se do disposto no “caput” deste artigo a mulher que realizou procedimento de esterilização definitiva e a mulher com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos.

§ 2º É considerada mulher em idade fértil a paciente que se encontra entre a menarca e a menopausa.

§ 3º A mulher em idade fértil deverá utilizar métodos efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com o medicamento à base de miltefosina, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término deste, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

§ 4º O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado a cada prescrição e, caso negativo, poderá ser prescrita a miltefosina para a continuidade do tratamento.

§ 5º Na ocorrência de gravidez, o uso do medicamento miltefosina deverá ser imediatamente suspenso.

Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque, no rótulo e bula, as seguintes frases de alerta: “Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez” – “Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos” – “Venda sob prescrição médica com retenção de receita”.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES