

# Diário Oficial Poder Executivo

**Estado de São Paulo**

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 38 – DOE de 28/02/12 –Seção 1 p. 29

**SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Portaria CVS – 1, de 22-2-2012**

Revoga a Portaria CVS - 4, de 27 de maio de 2004, que dispõe sobre medidas de controle de tratamento e orientação para o uso de medicamentos que contém a substância Clozapina e dá providências correlatas

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando:

A Portaria - 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

A Portaria SAS/MS - 846 de 31 de outubro de 2002, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação de medicamentos excepcionais no Tratamento da Esquizofrenia Refratária;

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC - 04 de 10 de fevereiro de 2009 que Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano;

A Portaria do Ministério da Saúde, MS - 1.660 de 22 de julho de 2009, que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Vigipos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Unico de Saúde – SUS;

A Portaria CVS - 03 de 14/03/2005, que dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretária de Estado da Saúde de São Paulo;

A Portaria CVS - 05 de 05/02/2010, que dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretária de Estado da Saúde de São Paulo;

Determina:

Artigo 1º - A dispensação de medicamentos contendo a substância Clozapina por farmácias, drogarias e unidades de dispensação públicas deverão ser realizadas conforme determinação da Portaria - 344/1998 ou na que vier a substituí-la.

§Único - Os fluxogramas para dispensação, tratamento e ficha farmacoterapêutica de medicamentos que contenham a substância Clozapina, será o descrito na Portaria SAS/MS – 846 de 31 de outubro de 2002, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação de medicamentos excepcionais.

Artigo 2º - O controle hematológico envolvendo medicamentos que contenham a substância Clozapina, deverá ser feito conforme determinação da ficha farmacoterapêutica da Portaria SAS/MS - 846 de 31 de outubro de 2002, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação de medicamentos excepcionais no Tratamento da Esquizofrenia Refratária.

Artigo 3º - As notificações de eventos adversos envolvendo medicamentos que contenham a substância Clozapina deverão ser notificadas pelos respectivos Detentores de Registro de

Medicamentos, Instituições de Saúde e Profissionais de Saúde conforme determinação das Portarias CVS 03 de 14 de março de 2005 e Portaria CVS - 05 de 5 de fevereiro de 2010 ou nas que vierem a substituí-las.

Artigo 5º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Artigo 6º - Fica revogada a Portaria CVS - 4, de 27 de maio de 2004.