



**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS**

**INFORME TÉCNICO Nº 001/22
HANSENÍASE**

**ORIENTAÇÕES PARA A PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA
Resolução nº 11 de 22 de março de 2011**

ELABORAÇÃO:

Equipe Técnica do Programa de Controle da Hanseníase/SUVISA/SES/GO:

Denise Ferreira de Freitas

Dnery Marques Pereira Junior

Edna Magalhães de Alencar Barbosa

Eunice Pereira de Salles

Rachel Duarte Diniz

APOIO:

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde/Coordenação de Fiscalização do
Comércio de Medicamentos e Produtos Controlados/SUVISA/SES/GO:

Izabel Cristina Teles Venâncio

Viviany Pires Guimarães

Gerência de Assistência Farmacêutica/Coordenação do Componente Estratégico da Assistência

Farmacêutica/SAIS/SES/GO:

Adriano Tavares

Rosana Cândida Marques Reis

Viviane de Cassia Troncha Martins



ORIENTAÇÕES PARA A PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA

Resolução nº 11 de 22 de março de 2011

A Talidomida é um medicamento de uso controlado, cuja utilização exige uma série de medidas relacionadas à produção, prescrição e dispensação pelos seus efeitos teratogênicos comprovados – Resolução nº 11 de 22 de março de 2011.

Indicações:

A Talidomida vem sendo utilizada em inúmeras pesquisas em doenças graves e de prognóstico reservado, por apresentar propriedades antiangiogênicas, antiinflamatórias e imunomoduladoras. Sua utilização no Brasil está condicionada à definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com critérios de controle de prescrição e dispensação aprovados pelas autoridades federais competentes de acordo com as seguintes indicações:

- **Hanseníase: Reação tipo II ou Eritema Nodoso Hansênico**
- DST/AIDS
- Portadores de Doenças crônico-degenerativas; LES; doença enxerto contra hospedeiro
- Mieloma Múltiplo

Cuidados na Prescrição:

Art. 17. A prescrição do medicamento Talidomida somente poderá ser realizada por médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM).

Art. 18. A prescrição de medicamentos à base de Talidomida deve ser realizada por meio de Notificação de Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Art. 19. Devido aos graves efeitos teratogênicos, o medicamento à base de Talidomida somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção para mulheres em uso de talidomida (Anexo IV desta Resolução), sendo pelo menos 1 (um) método de barreira.

§ 1º Excluem-se do disposto no “caput” deste artigo as mulheres que realizaram procedimento de esterilização.

§ 2º São consideradas mulheres em idade fértil todas as pacientes que se encontram entre a menarca e a menopausa.

§ 3º Cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) prover os métodos contraceptivos mencionados no Anexo IV desta Resolução que impeçam a ocorrência de gravidez ao longo de todo o tratamento com o medicamento à base de Talidomida, e até 30 (trinta) dias após o término do tratamento realizado em mulheres em idade fértil.

§ 4º Os pacientes do sexo masculino deverão ser orientados pelo prescritor quanto ao uso de preservativo masculino durante todo o tratamento com Talidomida e após 30 (trinta) dias de seu término.



Art. 20. A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida e o Termo de Responsabilidade /Esclarecimento.

§ 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 na unidade pública dispensadora 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.

Cuidados na Dispensação:

Art. 21. A Notificação de Receita de Talidomida é o documento que, juntamente com os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, autoriza a dispensação do medicamento à base de Talidomida.

§ 1º A Notificação de Receita de que trata o “caput” deste artigo é individual e intransferível, devendo conter somente o medicamento Talidomida.

§ 2º A Notificação de receita de que trata o “caput” deste artigo terá validade de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão e somente dentro da unidade federativa onde foi emitida.

§ 3º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

Art. 30. O medicamento Talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados no artigo 20 desta Resolução (Notificação de Receita de Talidomida e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento).

Art. 33. O farmacêutico da unidade pública dispensadora somente poderá dispensar o medicamento Talidomida quando todos os itens da Notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento estiverem devidamente preenchidos e legíveis.

Art. 34. É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida.

Art. 39. Os farmacêuticos das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado – MTC, com o registro das prescrições da Talidomida, em 3 (três) vias.

Parágrafo único. Após o carimbo da autoridade sanitária competente, as vias do MTC terão o seguinte destino:

I - a primeira via será retida pela autoridade sanitária competente.

II - a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente.

III - a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.



Cuidados com a Guarda

Art. 43. A substância Talidomida existente nos estabelecimentos, disponíveis ou não para utilização, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, sob a responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento.

Art. 44. O prescritor deve orientar o paciente para que mantenha o medicamento Talidomida em local seguro e fechado em seu domicílio, evitando que outras pessoas tenham acesso a ele.

Fluxo para o Cadastro na Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde/Coordenação de Fiscalização do Comércio de Medicamentos e Produtos Controlados

Profissionais responsáveis pela prescrição, dispensação e controle de Talidomida nas Unidades de Saúde/SMS/GO

1º Passo:

A Secretaria Municipal de Saúde deverá enviar um Ofício à Gerência de Assistência Farmacêutica (GERAF/SAIS/SES/GO) aos cuidados de Gysella Santana Honório de Paiva, solicitando o cadastramento dos profissionais, médicos e farmacêuticos, à Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde/Coordenação de Fiscalização do Comércio de Medicamentos e Produtos Controlados (GVSPSS/CFCMPC). O documento deverá informar o nome completo, número do Conselho Regional de Medicina (CRM) e o número do Conselho Regional de Farmácia (CRF) dos respectivos profissionais.

Atenção:

O médico deverá ser capacitado em Ações de Controle da Hanseníase, pela Área Técnica de Controle da Hanseníase Estadual, Regional ou Municipal.

2º Passo:

A Gerência de Assistência Farmacêutica (GERAF) enviará um ofício à Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde/Coordenação de Fiscalização do Comércio de Medicamentos e Produtos Controlados, solicitando o cadastro dos profissionais.

Atenção:

O farmacêutico deverá entrar em contato, via e-mail, com a Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde/Coordenação de Fiscalização do Comércio de Medicamentos e Produtos Controlados para verificar a data de realização do curso de capacitação para dispensação de Talidomida. O curso é realizado mensalmente, por via remota ou presencial. O contato deverá ser realizado via e-mail: cfcmpc.suvisa@gmail.com.

3º Passo:

As Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT), que são Farmácias das Unidades de Saúde, e os prescritores (médicos) deverão ser credenciados e cadastrados, respectivamente,



pela autoridade sanitária competente (GVSPSS/CFCMPC). O cadastramento deverá ser previamente agendado, por meio do telefone (62) 3201-3529.

4º Passo:

O profissional prescritor deverá, pessoalmente, solicitar à autoridade sanitária competente (GVSPSS/CFCMPC) cada talonário da Notificação de Receita de Talidomida. A solicitação deverá ser previamente agendada, pelo telefone (62) 3201-3529.

Atenção:

Cabe à autoridade sanitária competente (GVSPSS/CFCMPC) imprimir e distribuir gratuitamente (conforme Portaria SVS/MS 344; Portaria 6/99; RDC nº 11/2011) o Talonário da Notificação de Receita de Talidomida aos profissionais médicos devidamente cadastrados.

5º Passo:

Os farmacêuticos das UPDT deverão encaminhar, trimestralmente, à autoridade sanitária (GVSPSS/CFCMPC), até o dia 15 (quinze) dos meses de Abril, Julho, Outubro e Janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado (MTC), com o registro das prescrições de Talidomida em três (3) vias.

Atenção:

O Mapa Trimestral deverá ser encaminhado acompanhado das Notificações de Receita e os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento.

6º Passo:

Após o carimbo da autoridade sanitária competente (GVSPSS/CFCMPC), as vias do Mapa Trimestral Consolidado terão o seguinte destino:

- a primeira via será retida pela autoridade sanitária.
- a segunda via será encaminhada a ANVISA, pela autoridade sanitária competente
- a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.

7º Passo:

O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em três vias, terá o seguinte destino:

- 1ª via permanece no prontuário.
- 2ª via deve ser arquivada na unidade pública.
- 3ª via deve ser mantida com o paciente.

Fluxo para Distribuição do Medicamento Talidomida na Gerência de Assistência Farmacêutica

1º Passo:

Os farmacêuticos das UPDT deverão encaminhar mensalmente a Gerência de Assistência Farmacêutica/GERAF/SES/GO o Mapa Mensal de Controle de Talidomida.

2º Passo:

A solicitação de Talidomida acontecerá mediante requisição manual ou via Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (*HÓRUS*), em três vias, autorizadas pela autoridade sanitária



competente (GVSPSS/CFCMPC). A solicitação de autorização deverá ser previamente agendada junto à Coordenação pelo telefone (62) 3201-3529.

3º Passo:

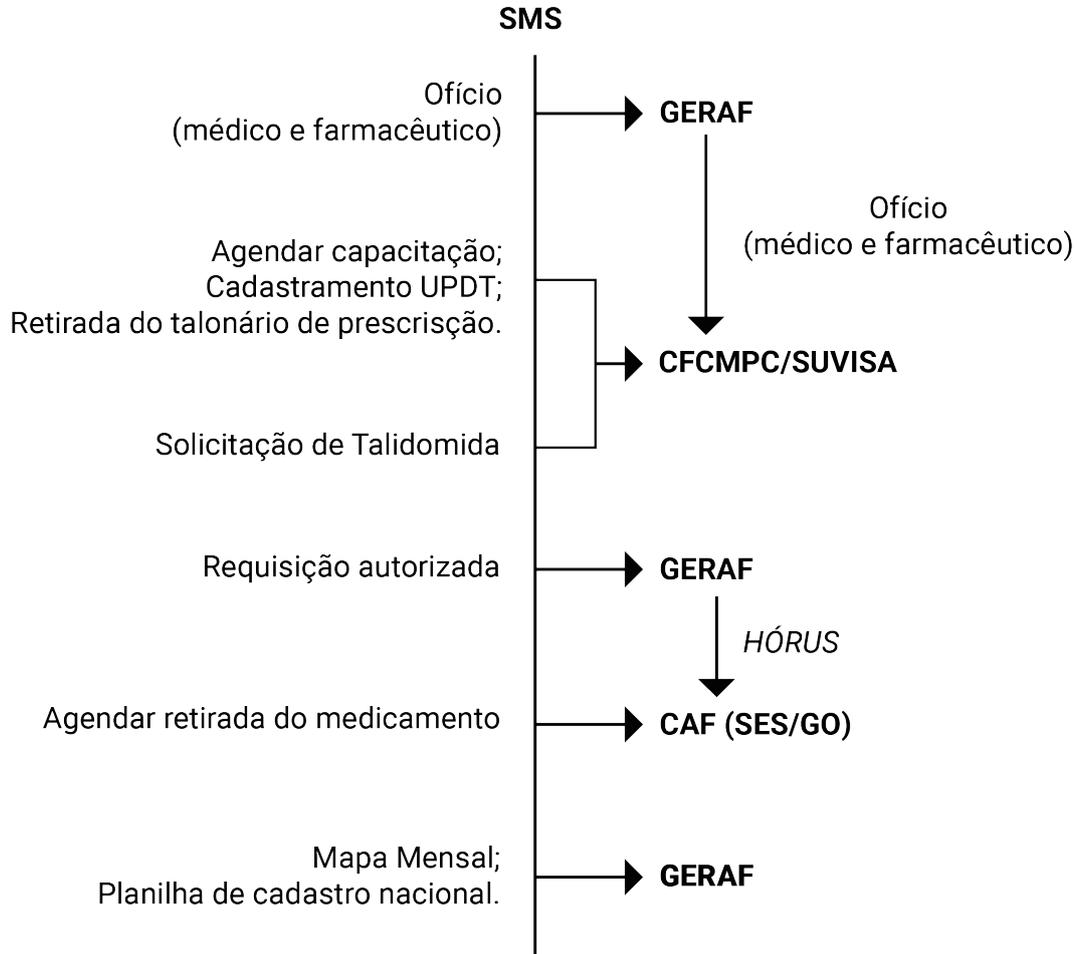
Após autorização pela vigilância sanitária competente (GVSPSS/CFCMPC), o solicitante deve comparecer a GERAf, onde será feita a análise do Mapa Mensal de Controle do Medicamento, que deverá ser encaminhado a referida Gerência mensalmente, por e-mail: farmacia.go.gov@gmail.com, e do Mapa Trimestral, em seguida a GERAf emite a solicitação, via HÓRUS ao Almojarifado de Medicamentos da SES/GO, onde é realizada a retirada do medicamento.

4º Passo:

Após emissão/atendimento da solicitação via HÓRUS pela equipe da GERAf o responsável deverá comparecer ao Almojarifado de Medicamentos da SES/GO, para realizar a retirada do medicamento. Essa etapa deverá ser previamente agendada pelo telefone (62) 3201-4963/4964.



REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DO FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA





PROTOCOLO CLÍNICO PARA USO DA TALIDOMIDA Reação tipo II ou Eritema Nodoso Hansênico (ENH)

Os estados reacionais em hanseníase são intercorrências agudas que ocorrem por manifestação do sistema imunológico do paciente que aparecem no início da doença, durante o tratamento e após a alta. Cursam com manifestações cutâneas, neurológicas e sistêmicas, isoladas ou associadas, variando de acordo com a resposta imune individual. São decorrentes de alterações imuno inflamatórias com fisiopatologia ainda não completamente elucidada. Devem ser consideradas como emergência, diagnosticadas e tratadas precocemente (BRASIL, 2010).

A manifestação clínica mais freqüente na reação tipo 2 que exhibe sinais típicos de eritema nodoso são nódulos subcutâneos, dolorosos avermelhados, dieeseminados, principalmente em pernas e braços. O comprometimento sistêmico com febre alta, artralgia, náuseas, prostração e dores musculares são comuns. Pode também cursar com irite, orquite, neurite, hepatite e nefrite.

Ocorre antes, durante ou após a finalização da poliquimioterapia (PQT/OMS) e somente em casos classificados como multibacilares (MB).

A Talidomida é a droga de primeira escolha para terapia de casos graves de reação hansênica tipo 2. A sua utilidade clínica deve-se às suas propriedades anti-inflamatória e moduladora sobre o sistema imunológico.

Critérios de inclusão no protocolo de tratamento

1. Reação tipo II ou Eritema Nodoso Hansênico (ENH) com sintomatologia de eritema nodoso associada a outras manifestações características deste tipo de reação.
2. Assinatura do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Critérios de exclusão

1. Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. O paciente não é obrigado (a) a tomar o medicamento. Mas para que o medicamento seja prescrito é necessário que o(a) paciente assine o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.
2. Pacientes com hipersensibilidade à Talidomida.
3. Se a unidade de saúde não estiver organizada para monitorar o paciente, a Talidomida não deve ser prescrita.

Esquema de tratamento

- A Talidomida é apresentada em comprimidos de 100mg em cartelas com 10 comprimidos.
- Deve ser prescrita conforme avaliação clínica na dose de 100 a 400mg/dia, via oral, conforme a intensidade do quadro, dividida em até quatro tomadas.

OBSERVAÇÃO: Na prática, para a maioria dos pacientes se utiliza a dose de 100mg/dia. A dose prescrita deverá ser de acordo com a avaliação clínica. No entanto, o prescritor deverá observar o Art. 34 (RDC nº 11/2011) que proíbe a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida. Exemplo: NÃO SE VIOLA EMBALAGEM PARA RETIRADA DE 05 COMPRIMIDOS.

- Manter a dose inicial até a regressão do quadro reacional e reduzir de acordo com avaliação clínica periódica.



- Se a pessoa estiver em tratamento da hanseníase, mantenha-o sem modificações, exceto se estiver apresentando efeitos colaterais graves.
- Casos de cronicidade da reação tipo 2, subintrante ou com complicações graves, devem ser encaminhados para referência mais próxima.
- Deve-se considerar a necessidade de outras medidas terapêuticas como a associação de outras drogas (corticóides, antiinflamatórios não hormonais, clofazimina, ou pentoxifilina) e a indicação para internação.



**Anexos da
Resolução nº 11 de 22 de março de 2011**

ANEXO II

Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida

Nº cadastro:	
Informações do médico prescritor:	
Nome: _____	
Especialidade: _____	Nº CRM: _____
E-mail: _____	
Endereço residencial:	
Rua/Av: _____ nº: _____	
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____	
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____	
Endereço comercial:	
Rua/Av: _____ nº: _____	
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____	
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____	
Declaro conhecer os riscos e as normas que envolvem a prescrição do medicamento Talidomida.	
Local e data:	
_____ Carimbo e Assinatura do médico	
Autoridade Sanitária competente:	
Nome do responsável pelo cadastramento: _____	
Nº do registro funcional: _____	
_____ Carimbo e assinatura do responsável pelo cadastramento	



ANEXO V - A

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____ sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____ do sexo masculino feminino com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____ para quem estou indicando o medicamento à base de talidomida.

1. Informei verbalmente ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que *não evita filhos e que não provoca aborto*. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.
2. Informei verbalmente também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.
3. Informei verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a) na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
4. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
5. Recomendei ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com Talidomida e 30 (trinta dias) após o término e que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.
6. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
7. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____ / ____ / ____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____

Órgão Expedidor _____ residente na rua _____

Cidade _____ Estado _____ e telefone _____

Recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso o (a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo (a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____



ANEXO V - B

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

1. Informei verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____, que o medicamento a base de talidomida tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.
2. Informei verbalmente à paciente que a talidomida pode causar sonolência, neuropatia periférica e pseudo-abdome agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.
3. Expliquei verbalmente que como este remédio fica no corpo durante algum tempo após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar 30 dias antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com talidomida.
4. Informei verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
5. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
6. Constatei, por meio de teste de gravidez de **ALTA SENSIBILIDADE** (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:
Data do Teste: _____ Resultado: _____
Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____
7. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:
Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do início: _____
8. Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
9. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retomando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
10. Informei verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
11. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
12. *Certifiquei – me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.*

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): _____ C.R.M.: _____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____

Órgão Expedidor _____ residente na rua _____

Cidade _____ Estado _____ e telefone _____

recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente

e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____



ANEXO VI

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida UF: _____ NÚMERO: _____ CID: _____			"Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar" "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"
--	--	--	--

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO

Nome: _____ Nº. do Cadastro: _____
 End.: _____
 Especialidade: _____
 C.P.F.: _____ C.R.M.: nº: _____ UF: _____
 Data: _____
 Assinatura e Carimbo

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____
 Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Telefone (se houver): _____
 Endereço: _____
 Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____

3 - IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)

Nome: _____
 Endereço: _____ Telefone (se houver): _____
 Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____

4 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso): _____
 Dose por Unidade Posológica: (Ex.: 100mg) _____
 Posologia: _____
 Tempo de tratamento: _____
 Outras orientações (se houver): _____

5 - DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO

Quantidade (Comprimidos.): _____ nº do lote: _____
 Nome do Farmacêutico Dispensador: _____ CRF nº: _____
 Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico
 Data: _____

6 - CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA (nome, endereço completo e telefone)

Identificação da Gráfica: nome, endereço, CNPJ e nº da autorização concedido pela Autoridade Sanitária Competente.

(2 Vias) 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora



ANEXO VII

FORMULÁRIO DE JUSTIFICATIVA DE USO DO MEDICAMENTO A BASE DE TALIDOMIDA

Nº. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA: _____

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

1.1. NOME: _____

1.2. DATA DE NASCIMENTO: _____

1.3. Nº DA IDENTIDADE: _____

1.4. C.P.F.: _____

1.5. ENDEREÇO: _____ TELEFONE: _____

2. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE (hospital, clínica ou consultório):

2.1. NOME: _____

2.2. ENDEREÇO: _____ Município: _____ Estado: _____

3. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA: _____

3.1. EXAMES COMPROBATÓRIOS: _____

4. CID: _____

5. HISTÓRICO: _____

6. EVOLUÇÃO CLÍNICA: _____

7. TEMPO DE ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE: _____

8. TRATAMENTOS FEITOS ANTERIORMENTE: _____

9. JUSTIFICATIVA DA INDICAÇÃO: _____

10. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS:

1º método: _____ Data de início do uso: _____

2º método: _____ Data de início do uso: _____

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (citar e anexar): _____

Eu Dr. (a) _____ assumo a responsabilidade sobre a prescrição de Talidomida para a doença citada nos itens 3 e 4 deste formulário.

DATA: _____

NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL: _____

ASSINATURA, CRM e CARIMBO: _____



REFERÊNCIAS:

1. BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.125, de 7 de outubro de 2010.** Aprova as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da Hanseníase.
2. BRASIL, Ministério da Saúde. **Resolução nº 11 de 22 de março de 2011.** Dispõe sobre o controle da substância Talidomida.

CONTATOS:

- **Coordenação Estadual de Doenças Negligenciadas**
Fone: (62) 3201-7881
E-mail: gvecedn@gmail.com
- **Coordenação Fiscalização do Comércio de Medicamentos e Produtos Controlados (CFCMPC/SUVISA/SES/GO)**
Fone: (62) 3201-3529
E-mail: cfcmpc.suvisa@gmail.com
- **Gerência de Assistência Farmacêutica – GERAF**
Fone: (62) 3201-2657/3995
E-mail: farmácia.go.gov@gmail.com