



## Nota Técnica AF/SS nº 02 de 10 de janeiro de 2012

### Assunto: Orientações para dispensação de Talidomida 100mg

**Destinatário:** Unidades Dispensadoras de Talidomida 100mg

**Referência:** Resolução RDC nº 11, de 22.03.2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

De acordo com as disposições contidas na Resolução RDC nº 11 de 22.03.2011 que dispõe sobre o controle do medicamento Talidomida 100mg:

- as unidades públicas dispensadoras e os prescritores do medicamento talidomida 100mg devem ser credenciados e cadastrados, respectivamente pela autoridade sanitária competente (Art. 17);
- no caso das unidades públicas dispensadoras o credenciamento tem validade de um ano, devendo ser renovado após o término deste prazo;
- somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação da Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI) em 2 vias acompanhada de Termo de Esclarecimento/Responsabilidade (Anexo V-A ou V-B) em 3 vias. Sendo que, a primeira via da Notificação de Receita será carimbada e devolvida ao paciente como comprovante da dispensação, a segunda via ficará retida na unidade dispensadora. No caso do Termo a primeira via ficará no prontuário, a segunda via será arquivada na unidade dispensadora e a terceira via devolvida ao paciente;
- a Notificação de Receita tem validade de 20 dias contados a partir da data de sua emissão e somente tem validade dentro da Unidade Federativa onde foi emitida e, a quantidade de medicamento prescrito não deverá ser superior ao tratamento para 30 dias (Art. 21);
- é proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada da talidomida (Art. 34).

O farmacêutico da Unidade dispensadora somente poderá dispensar o medicamento quando todos os campos da notificação e do termo estiverem devidamente preenchidos e legíveis, e também, deverá no ato da dispensação, preencher os campos existentes na embalagem secundária do medicamento, orientando o paciente sobre o uso correto conforme prescrição médica e os riscos relacionados (Art. 31).

Devido aos graves efeitos teratogênicos, a Talidomida somente poderá ser prescrita para **mulheres em idade fértil** após avaliação médica com exclusão de gravidez através do método sensível e mediante comprovação de utilização de, no mínimo dois métodos efetivos de contracepção, sendo um dos métodos de barreira (Art.19).



### Prescrições de Talidomida para casos excepcionais

As indicações para tratamento com talidomida previstas em protocolos e aprovadas pela ANVISA/MS listadas na RDC nº 11 são: AIDS em úlceras aftóides; Hanseníase na reação tipo eritema nodoso ou Tipo II; Mieloma Múltiplo; LES e Enxerto contra Hospedeiro, sendo que a dispensação será mediante a Notificação de Receita juntamente com o Termo de Esclarecimento/Responsabilidade devidamente preenchidos pelo prescritor e paciente.

A utilização de Talidomida em indicações não contempladas na RDC nº 11 deverá ser **autorizada pela ANVISA**, desde que seja como última alternativa terapêutica, e indispensável a sua utilização.

Nos casos dos encaminhamentos para ANVISA:

- da primeira solicitação – O prescritor deverá **preencher o Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento a Base de Talidomida (anexo VII)** original, acompanhado da cópia da notificação e cópia da Referência Bibliográfica (trabalho científico completo), que refere e comprove a eficácia e segurança por meio de estudos publicados de revistas indexadas, para indicação de uso da Talidomida para o CID mencionado nos documentos em questão.
- de continuidade do tratamento: o prescritor a cada nova solicitação de autorização, deverá providenciar o **Relatório de Evolução do Caso** (anexo VIII), devidamente preenchido e acompanhado de cópia da Notificação de Receita.

Portanto, a dispensação do medicamento nestes dois casos, será mediante a apresentação da autorização emitida pela ANVISA, da Notificação de Receita juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Em ambos os casos, os referidos documentos devem ser protocolados junto a Autoridade Sanitária local, encaminhando à ANVISA/MS para análise, aprovação e emissão da autorização, a qual retornará ao órgão remetente, conforme Capítulo VII - Seção III- Da Autorização da ANVISA.

Para tanto, as Unidades Dispensadoras deverão estabelecer **fluxo com a VISA local**, para tais autorizações.

 Dra. Marilene Vinhas Diretor Téc. Div. Saúde Assistência Farmacêutica Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	 Dra. Yamiko Oguri Comissão Téc. Prods. de Controle Especial Centro de Vigilância Sanitária Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	 Dra. Sonia Lucena Cipriano Dir. Téc. Departamento de Saúde Assistência Farmacêutica Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
--	---	--



**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. Informe(i) *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. Informe(i) *verbalmente* também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.
3. Informe(i) *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. Informe(i) 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. Informe(i) 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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
**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. Informe *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. Informe *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. Explique *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. Informe *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. Informe *que o medicamento deve ser guardado em local seguro.*
6. *Constatai, 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. Certifique-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. *Informe a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.*
9. Solicite à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
10. Informe *verbalmente* a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
11. Informe 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. *Certifique-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 16 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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ANEXO VI

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

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

<b>1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b>	
Nome: _____	Nº. do Cadastro: _____
End.: _____	
Especialidade: _____	
C.P.F.: _____	C.R.M.: nº: _____ UF: _____
Data: _____	
Assinatura e Carimbo	

<b>2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b>	
Nome: _____	
Data de Nascimento: _____	Sexo: _____ Telefone (se houver): _____
Endereço: _____	
Documento Oficial de Identificação nº: _____	Órgão emissor: _____

<b>3 - IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)</b>	
Nome: _____	
Endereço: _____	Telefone (se houver): _____
Documento Oficial de Identificação nº: _____	Órgão emissor: _____

<b>4 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>	
Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso): _____	
Dose por Unidade Posológica: (Ex.: 100mg) _____	
Posologia: _____	
Tempo de tratamento: _____	
Outras orientações (se houver): _____	

<b>5 - DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b>	
Quantidade (Comprimidos): _____	nº do lote: _____
Nome do Farmacêutico Dispensador: _____	CRF nº: _____
Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico	
_____	
Data	

<b>6- CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA</b> (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: \_\_\_\_\_



**ANEXO VIII**

**RELATÓRIO DE EVOLUÇÃO DO CASO**

Nº. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA: \_\_\_\_\_

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:**

1.1. NOME: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_

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 CREDENCIADA (hospital, clínica ou consultório):**

2.1. NOME: \_\_\_\_\_

2.2. ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_

3. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA: \_\_\_\_\_

4. CID: \_\_\_\_\_

**5. EVOLUÇÃO CLÍNICA:**

5.1. DATA DO INÍCIO DO TRATAMENTO COM TALIDOMIDA \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

**5.2. SITUAÇÃO CLÍNICA ATUAL:**

5.2.1. Inalterada

5.2.2. Melhora Clínica: Discreta  Moderada  Acentuada

5.2.3. Piora Clínica: Discreta  Moderada  Acentuada

5.2.4. Interrupção do Tratamento: Sim  Não

5.3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A EVOLUÇÃO CLÍNICA: \_\_\_\_\_

**6. 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: \_\_\_\_\_

7. EVENTOS ADVERSOS: SIM  NÃO  Caso tenha ocorrido evento adverso, notificar a ANVISA pelo NOTIVISA

QUAIS:


**8. OBSERVAÇÕES:**

--

DATA: \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASSINATURA, CRM e CARIMBO: \_\_\_\_\_