



## 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.

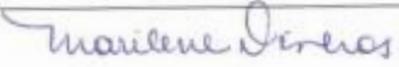
Nos casos dos encaminhamentos para ANVISA:

- 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.

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



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

**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. Recomende(i) 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



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

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. N° 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: \_\_\_\_\_