



Protocolo para Dispensação de Talidomida:

1. Tratamento de Doenças Protocoladas na Resolução de 22 de Março de 2011

Segundo a Secretaria da Saúde do estado de São Paulo, a talidomida é indicada para o tratamento das doenças abaixo:

- Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro
- Hanseníase
- Lúpus Eritematoso Sistêmico
- Malária
- Mieloma Múltiplo

Para as doenças citadas acima, o fluxo de dispensação deve ser seguido conforme abaixo:

- Termo de Notificação de Receita de Talidomida

ANEXO VI	
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA	
Notificação de Receita de Talidomida UF NÚMERO CID ATENÇÃO "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)	

Este documento é fornecido aos médicos cadastrados na ANVISA, os quais recebem um bloco com um número determinado de folhas para prescrever este medicamento.

- Termo de Responsabilidade e Esclarecimento – Para mulheres acima de 55 anos/homens de qualquer idade (apresentado abaixo), ou, para mulheres com menos de 55 anos

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: ____/____/____

- Com os dois documentos em mãos, dirigir-se até a farmácia Dose Certa da Várzea do Carmo – R. Leopoldo Miguez, nº 327 – Tel.: 3385-7014. Assim, o medicamento será dispensado na quantidade e dose adequada.

2. Tratamento de Doenças Não Protocoladas na Resolução de 22 de Março de 2011

- Termo de Notificação de Receita de Talidomida

ANEXO VI					
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA					
Notificação de Receita de Talidomida <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20%;">UF</td><td style="width: 80%;">NÚMERO</td></tr><tr><td>CID</td><td></td></tr></table>	UF	NÚMERO	CID		ATENÇÃO "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar" "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"
UF	NÚMERO				
CID					
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)					

Este documento é fornecido aos médicos cadastrados na ANVISA, os quais recebem um bloco com um número determinado de folhas para prescrever este medicamento.

- Termo de Responsabilidade e Esclarecimento – Para mulheres acima de 55 anos/homens de qualquer idade (apresentado abaixo), ou, para mulheres com menos de 55 anos

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 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 verbalmente também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.
3. Informe 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 que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
5. Recomende 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 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 VII – Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento a Base de Talidomida

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: _____	

Neste documento devem ser anexadas referências da literatura que comprovem o uso do medicamento Talidomida para tratamento de doenças que não constam na resolução.

Após a aquisição desses três documentos, o paciente ou algum membro da família devem se dirigir até o CVS (Centro de Vigilância Sanitária), na Avenida Dr. Arnaldo nº 351 anexo 3.

O CVS encaminhará os documentos para Brasília para análise do caso, e, em até 15 dias, será entregue uma carta de autorização com a quantidade liberada para dispensação, sendo o máximo de 3 meses de tratamento.

Em seguida o paciente ou membro da família deve levar esta carta de autorização para a Farmácia Dose Certa da Várzea do Carmo (R. Leopoldo Miguez nº 327 – tel.: 3385-7014) e então o medicamento será dispensado.