

## Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras

Nº credenciamento:		
Informações da Unidade Pública Dispensadora:		
Nome da Unidade:		
Nome do Diretor Responsável:		
Endereço completo:		
Rua/Av: _____ nº: _____		
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
E-mails	Unidade:	
	Diretor:	
Nome do Farmacêutico Responsável:		
nº CRF:		
Nome do Farmacêutico Substituto:		
nº CRF:		
Critérios para credenciamento:		
A Unidade Pública Dispensadora somente poderá ser credenciada caso cumpra os seguintes requisitos:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve possuir todos os documentos necessários ao seu funcionamento.</li> <li>• Deve possuir licença sanitária atualizada.</li> <li>• Deve possuir Farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida.</li> <li>• Os profissionais de saúde e funcionários envolvidos devem receber treinamento sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento Talidomida.</li> <li>• As instalações devem atender às legislações sanitárias vigentes.</li> </ul>		
Credenciada?	Sim	Não
Observações:		
Autoridade Sanitária Competente:		
Nome do responsável pelo credenciamento:		
Nº do registro funcional:		
Local e data:		
_____		
Carimbo e Assinatura do responsável pelo credenciamento		

## 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	

## Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

Doenças	CID
Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A30
DST/AIDS: úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: lúpus eritematoso sistêmico doença enxerto contra hospedeiro	M 32 Y 83.0
Mieloma Múltiplo	C 90

## ANEXO IV

## MÉTODOS EFETIVOS DE CONTRACEPÇÃO PARA MULHERES EM USO DE TALIDOMIDA

Métodos efetivos de contraceção:

1. Injetáveis trimestrais ou mensais, que podem ser aplicados na unidade de saúde para garantir a adesão ao tratamento.

2. Sistema intrauterino contendo levonorgestrel.

3. Dispositivo intrauterino com cobre - Tcu 380 ou ML 375.

4. Implante subdérmico de etonogestrel.

5. Anticoncepcionais orais combinados.

6. Pílulas contendo somente progesteragênio - desogestrel 75 mg.

7. Anel vaginal anticoncepcional.

8. Adesivo anticoncepcional transdérmico.

Os Dispositivos intrauterinos e o Sistema intrauterino contendo levonorgestrel ainda podem ser expulsos, fato que ocorre em 2 a 4% das usuárias.

As mulheres em idade fértil devem utilizar o método contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o curso terapêutico com manutenção da modalidade contraceptiva até 4 (quatro) semanas após o término do uso da talidomida. O mesmo se aplica caso haja suspensão da dose da talidomida.

Não necessitam de contraceção efetiva mulheres com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos ou submetidas a histerectomia.

O primeiro retorno deverá ser aos 30 (trinta) dias, independente dos métodos, quando deve ser realizado um novo teste de gravidez e, se negativo, instituído o tratamento.

Se a necessidade de se iniciar a Talidomida for urgente, o retorno pode ser feito em 15 dias, quando novos testes sanguíneos para dosagem de Beta-HCG ou urinários de alta sensibilidade devem ser realizados. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês, e a seguir mensalmente. Se ocorrer gravidez, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Em portadoras de mieloma múltiplo, o elevado risco de tromboembolismo relacionado aos anticoncepcionais orais combinados, injetáveis mensais, adesivo contraceptivo e anel vaginal deve ser considerado, optando-se por um dos outros métodos supracitados.

## 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. 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 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. 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. 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. Informe 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			<p>“Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar”</p> <p>“Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”</p>
UF	NÚMERO		
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:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

<b>10. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS:</b>	
1º método: _____	Data de início do uso: _____
2º método: _____	Data de início do uso: _____

<b>11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (citar e anexar):</b>	
_____	
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: _____	



<b>6. Entrega do medicamento à Autoridade Sanitária Competente:</b>		
Nome do Farmacêutico Responsável pela Entrega:		
Data da Entrega:		
Quantidade de comprimidos devolvidos:		
Número lote:	Fab:	Val:
Entregue por:	Recebido por:	
_____ Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável	_____ Assinatura e Carimbo e da Autoridade Sanitária Competente	
(1ª via) – unidade pública dispensadora	(2ª via) – autoridade sanitária competente	

### ANEXO XIII

#### Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade

<b>1. Unidade Pública Dispensadora:</b>		
Rua/Av: _____ n°: _____		
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
Nome do Farmacêutico _____ n° CRF: _____		
<b>2. Devolução pelo Usuário:</b>		
Devolvido por:		Telefone:
Data da Devolução:		
Número lote:	Fab:	Val:
Quantidade de comprimidos devolvidos:		
Data da Dispensação:		
<b>3. Descrição do desvio da qualidade:</b>		
<b>4. Contato com o laboratório oficial:</b>		
Data:		
Pessoa contatada:		Telefone:
Providências:		
<b>5. Envio do medicamento ao laboratório oficial:</b>		
Nota fiscal ou documento equivalente:		Data:
Quantidade de comprimidos:		
Número do lote:	Fab:	Val:
_____ Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável		
(1ª via) – laboratório oficial fabricante		(2ª via) – unidade pública dispensadora