

ANEXO I

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"> • Deve possuir todos os documentos necessários ao seu funcionamento. • Deve possuir licença sanitária atualizada. • Deve possuir Farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida. • Os profissionais de saúde e funcionários envolvidos devem receber treinamento sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento Talidomida. • As instalações devem atender às legislações sanitárias vigentes. 		
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		

ANEXO III

Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

Doenças	CID
Hanseníase: reação hansônica 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 exnerto 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 contracepção:

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 progestagênio - 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 contracepção 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. 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 à 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. Certifique-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	<div style="margin-top: 10px;"> "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar" "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas" </div>
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)

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 FÉRIL, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS:

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

2º método: _____ Data de inicio 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: _____

6. Entrega do medicamento à Autoridade Sanitária Competente:		
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	
(1 ^a via) – unidade pública dispensadora		(2 ^a via) – autoridade sanitária competente

ANEXO XIII

Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade

1. Unidade Pública Dispensadora:		
Rua/Av: _____ nº: _____		
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
Nome do Farmacêutico _____ nº CRF: _____		
2. Devolução pelo Usuário:		
Devolvido por:	Telefone:	
Data da Devolução:		
Número lote:	Fab:	Val:
Quantidade de comprimidos devolvidos:		
Data da Dispensação:		
3. Descrição do desvio da qualidade:		
4. Contato com o laboratório oficial:		
Data:		
Pessoa contatada:	Telefone:	
Providências:		
5. Envio do medicamento ao laboratório oficial:		
Nota fiscal ou documento equivalente:	Data:	
Quantidade de comprimidos:		
Número do lote:	Fab:	Val:
Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável		

(1^a via) – laboratório oficial fabricante (2^a via) – unidade pública dispensadora