

Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras

N° credenciamento:

Informações da Unidade Pública Dispensadora:

Nome da Unidade:

Nome do Diretor Responsável:

Endereço completo:

Rua/Av: n°:

Cidade: Estado: CEP:

Telefone: ( ) Fax: ( )

E-mails

Unidade:

Diretor:

Nome do Farmacêutico Responsável:

n° CRF:

Nome do Farmacêutico Substituto:

n° CRF:

Critérios para credenciamento:

A Unidade Pública Dispensadora somente poderá ser credenciada caso cumpra os seguintes requisitos:

• 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:

N° do registro funcional:

Local e data:

Carimbo e Assinatura do responsável pelo credenciamento

ANEXO II

Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida

N° cadastro:

Informações do médico prescritor:

Nome:

Especialidade:

N° CRM:

E-mail:

Endereço residencial:

Rua/Av: n°:

Cidade: Estado: CEP:

Telefone: ( ) Fax: ( )

Endereço comercial:

Rua/Av: n°:

Cidade: Estado: CEP:

Telefone: ( ) Fax: ( )

Dedaro 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:

N° do registro funcional:

Carimbo e assinatura do responsável pelo cadastramento

ANEXO III

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 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. 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.

Informei *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.

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><div>ATENÇÃO</div><div>“Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar”</div><div>“Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”</div></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 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 X

## LIVRO DE REGISTRO PARA MOVIMENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A BASE DE TALIDOMIDA

[illegible]

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

## LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO PARA A SUBSTÂNCIA OU O MEDICAMENTO TALIDOMIDA

[illegible]

\* A movimentação deve ser declarada em "comprimidos", quando se tratar do medicamento ou em "gramas" quando se tratar da substância.

**MAPA TRIMESTRAL CONSOLIDADO**

Nome da Unidade Pública: \_\_\_\_\_

Dispensadora: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

UF: \_\_\_\_\_

Ano de Exercício: \_\_\_\_\_

Trimestre: \_\_\_\_\_

1º \_\_\_\_\_ 2º \_\_\_\_\_ 3º \_\_\_\_\_ 4º \_\_\_\_\_

Mês	Quantidade de Notificações de Receita	Nome da Doença	C.I.D.	Quantidade de Comprimidos Dispensados
TOTAL				

Nome do Farmacêutico Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ Nº do CRF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO XII

### Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente

1. Dados do paciente que utilizava a Talidomida:		
Nome: _____		
Rua/Av: _____	nº: _____	
Cidade: _____	Estado: _____	CEP: _____
Telefone: (____) _____	Fax: (____) _____	
Nome do Farmacêutico _____	nº CRF: _____	
2. Devolução realizada por:		
Nome: _____		Telefone: _____
Data da Devolução: _____		
Número lote: _____	Fab: _____	Val: _____
Quantidade de comprimidos devolvidos: _____		
Data da Dispensação: _____		
5. Identificação, guarda e escrituração do medicamento devolvido:		
Identificação, guarda e escrituração do medicamento. _____		Data: _____
<div style="text-align: center;">             _____              Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável           </div>		

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:	
<div>Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável</div>	<div>Assinatura e Carimbo e da Autoridade Sanitária Competente</div>	

(1ª via) – unidade pública dispensadora

(2ª via) – autoridade sanitária competente

ANEXO XIII

Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade

1. Unidade Pública Dispensadora:		
Rua/Av: _____ n°: _____		
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
Nome do Farmacêutico _____ n° 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:		
<div></div>		
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:
<div>Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável</div>		