

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

OS OBJETIVOS DESTE INFORME TÉCNICO SÃO:

- Mostrar como é a NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA e seu correto preenchimento.
- A diferença entre a Notificação proposta na Portaria nº344, de 12 de maio de 1998 e a atual da RDC nº11 de 22 de março de 2011.
- Esclarecimentos sobre a importância da necessidade um controle tão rigoroso da utilização do medicamento Talidomida.
- Como são os Termos de Responsabilidade / Esclarecimento para os pacientes em uso de talidomida.
- Com certeza muito mais informações são necessárias sobre a Talidomida. Para isso no final deste documento na seção de Referências Bibliográficas estão os links com mais informações sobre o medicamento.

TALIDOMIDA

A [LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003](#) proíbe a comercialização da Talidomida em farmácias ou drogarias. A Talidomida é exclusivamente distribuída pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Este controle se dá devido ao potencial efeito teratogênico causado pelo uso da talidomida aos pacientes em idade fértil.

EFEITOS TERATOGENICOS

São aqueles que provocam malformações no feto. São resultados de ingestão do medicamento durante a gestação, sendo particularmente sensíveis nos períodos da 5ª a 8ª semanas de concepção.

Uma única dose neste período é suficiente para produzir malformações.

O período teratogênico da talidomida ocorre quando a mulher ainda não sabe que está grávida.

Os efeitos teratogênicos são:

1. Defeitos de membros superiores e inferiores

Os mais frequentes e se caracterizam como:

- Focomelia (membros curtos ou rudimentares) nos quatro membros.
- Focomelia ou amelia (ausência total) de membros superiores com outros defeitos de membros inferiores.
- Focomelia ou amelia de membros superiores com membros inferiores normais.
- Defeitos de membros inferiores predominantes (hipoplasia femoral ou focomelia de extremidades inferiores), geralmente associados com membros superiores encurvados ou com outros defeitos.

Os defeitos de membros são normalmente bilaterais, mas não necessariamente simétricos e membros opostos são afetados de forma desigual.

INDICAÇÕES DA TALIDOMIDA

A talidomida vem sendo utilizada em inúmeras pesquisas em doenças graves e de prognóstico reservado, por apresentar propriedades antiangiogênicas, antiinflamatórias e imunomoduladoras.

A sua utilização no Brasil, no entanto, está condicionada à definição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com critérios de controle de prescrição e dispensação aprovados pelas autoridades federais competentes.

Para controlar o potencial uso indiscriminado do medicamento talidomida a RDC nº11, de 22 de março de 2011, determina que o medicamento a base de talidomida somente poderá ser prescrito de acordo com as indicações listadas no Anexo III desta Resolução e descritas na bula aprovada pela ANVISA.

Indicações Previstas para Tratamento com a Talidomida Contidas no Anexo III da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

Última Atualização [RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 50, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2015](#)

Doenças	CID
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas:	
Lúpus eritematoso sistêmico	M 32
Lúpus eritematoso discoide	L 93.0
Lúpus eritematoso cutâneo subagudo	L 93.1
Doença enxerto contra hospedeiro	T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoietina	
Anemia refratária sem sideroblastos em anel;	D46.0
Anemia refratária com sideroblastos em anel; e	D46.1
Anemia refratária não especificada	D46.4

Os usuários do medicamento à base de talidomida devem ser cadastrados pela Área de Assistência Farmacêutica das secretarias estaduais de Saúde, segundo o art. 14 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

REGRAS PARA A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

⇒ O medicamento talidomida deve ser prescrito em formulário próprio – “Notificação de Receita de Talidomida” de cor branca e deve vir acompanhada do “Termo de Responsabilidade/Esclarecimento” fornecido pelo profissional prescritor ao paciente alertando-o que o medicamento é pessoal e intransferível, e de suas reações e restrições de uso. (Art.20 da RDC nº11, de 22 de março de 2011.)

⇒ A Notificação de Receita de Talidomida é utilizada para prescrição de substâncias da **LISTA “C3”** (Imunossupressora)

MODELO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA SEGUNDO A PORTARIA 344/98

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA</p> <p>UF _____ NÚMERO _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Especialidade: _____ C.R.M.: _____</p> <p>C.P.F.: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>TALIDOMIDA(100 mg)</p>
<p>Data ____ de ____ de ____</p>	<p>Assinatura do Emitente/Carimbo</p>	<p>Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg.</p>
<p>CID _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</p> <p>Nome: _____</p> <p>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: () _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____</p>	<p>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</p> <p>Quantidade (Comp.) _____</p> <p>Nome do Dispensador: _____</p> <p>Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico</p> <p>Data da Dispensação</p>
<p>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</p> <p>Nº DA UNIDADE: _____</p> <p>Nº DA INSC.PROG.: _____</p> <p>DATA DE INSCRIÇÃO: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Fone: () _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____</p>	<p>Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde</p>

Na próxima página está MODELO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA SEGUNDO A RDC Nº11, DE 22 DE MARÇO DE 2011.

É esta a NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA utilizada pelos prescritores atualmente.

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			

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 de autorização concedido pela Autoridade Sanitária Competente.

(2 Vias) 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora

COMO É FEITA A DISPENSAÇÃO E QUAIS CUIDADOS DEVEM SER TOMADOS

⇒ **Sigla do Estado** – A Notificação de Receita Especial é válida somente no estado em que foi emitida, sendo necessário que seja acompanhada da receita com justificativa do uso, quando para aquisição em outra unidade federativa.

⇒ **Numeração Obrigatória composta de 8 dígitos**

»Os 2 primeiros dígitos representam o código da Autoridade Sanitária ESTADUAL

»Os 6 subseqüentes, correspondem à numeração sequencial fornecida ao profissional ou à instituição

⇒ **Campos de Preenchimento Exclusivo do Médico Prescritor**

CID - Código Internacional de Doenças

Data da Notificação tem validade de 20 dias após sua emissão. (§ 2º do art. 21 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011).

1- Identificação do Médico

2 e 3- Identificação do Paciente ou do Responsável pelo Paciente

4- Medicamento Prescrito – Identificação do Medicamento

A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

⇒ **Campos de Preenchimento Exclusivo do Farmacêutico**

5-Dados Sobre a Dispensação deve ser preenchido contendo a quantidade de comprimidos e número do lote e nome completo do Farmacêutico dispensador, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF), assinatura, carimbo e data.

O farmacêutico, no ato da dispensação do medicamento talidomida, devera preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o paciente sobre o uso correto, conforme a prescrição médica e os riscos relacionados. (art. 31 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011).

A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida será devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação, e a segunda via será retida pela unidade pública dispensadora (art. 32 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011).

O farmacêutico da unidade pública dispensadora somente poderá dispensar o medicamento talidomida quando todos os itens da Notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento estiverem devidamente preenchidos e legíveis (art. 33 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011).

E proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento talidomida (art. 34 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011). A Lei 10.651/2003 proíbe, em seu artigo 2º, o fornecimento do medicamento Talidomida em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rotulo ou bula.

DEVOLUÇÃO DO MEDICAMENTO

Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento a base de talidomida, o prescritor e o dispensador devem orientar o paciente e/ou o seu responsável

para que o devolva a unidade publica dispensadora (art. 54 da RDC nº 11, de 22 de marco de 2011).

EMBALAGEM DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA



» Os Termos de Responsabilidade / Esclarecimento possuem 2 tipos, cujos modelos estão descritos nas próximas páginas.

1º TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

2º TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

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. 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, retornando 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, analfabeta, 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: ____/____/____

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ⇒ [Talidomida – Orientação para o uso controlado](#)
- ⇒ [Blog Talidomida](#)
- ⇒ [Site ANVISA sobre Talidomida](#)

LEGISLAÇÃO UTILIZADA PARA ELABORAÇÃO DESTE INFORME TÉCNICO

- ⇒ Art.49 – [PORT. N.º 344, DE 12 DE MAIO DE 1998](#)
- ⇒ Art.78, 81 a 83 e 88 - [PORT. Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999](#)
- ⇒ [LEI 10.651 DE 16 DE ABRIL DE 2003](#)
- ⇒ [RESOLUÇÃO Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011](#)

Os Procedimentos descritos neste documento são baseados nas legislações vigentes para informação de todos. Pois, a Talidomida não pode ser comercializada em farmácia e drogarias, mas está relacionada na portaria 344/98 sobre o seu controle.