



apresentam

TALIDOMIDA - ORIENTAÇÃO SOBRE PROTOCOLOS, PROCESSOS E FLUXOS PARA O USO CONTROLADO

Edilene Macedo Lobato Nakauchi
Farmacêutica - DIAF

Talidomida



Apresentação do fluxo de cadastro dos processos de pacientes, credenciamento de farmácias – UPDT, protocolos do Ministério da Saúde - PCDT, programação, aquisição, distribuição, dispensação, controle de estoque e descarte de talidomida, conforme boas práticas e normativas pertinentes, atendendo as premissas da assistência farmacêutica no Estado de Santa Catarina.

Talidomida

Introduzida no mercado alemão em **1956**, com efeitos sedativos, anti-inflamatórios e hipnóticos, sendo indicada principalmente para:

- Tratamento de enjôo matinal em gestantes
- Irritabilidade
- Ansiedade
- Insônia



Atualmente no Brasil
está proibido para
mulheres grávidas
ou em idade fértil

Histórico da Talidomida

ANO	DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA
1956	Foi introduzida no mercado alemão, como medicamento antigripal. No mesmo ano foi registrado o 1º caso conhecido - criança sem orelhas
1957	Os estudos em roedores demonstravam pouca toxicidade e poucos efeitos colaterais. * Não foi realizado nenhum teste de teratogenicidade.
1958	Início da comercialização no Brasil
1959	Relato do aumento da incidência de nascimento de crianças com um tipo peculiar de malformação congênita.
1960	Relatados os primeiros casos de malformações no Brasil
1961	Registro de 34 casos de crianças deformidades das extremidades. Proibição e retirada do Mercado pela Alemanha e Grã-Bretanha
1962	No Brasil, o Termo de Inutilização do Medicamento, datado de 13/11/1962, entretanto, foi estabelecido formalmente em 30 de junho de 1964.

FONTE: 16º Encontro Nacional da Rede Sentinela/ANVISA

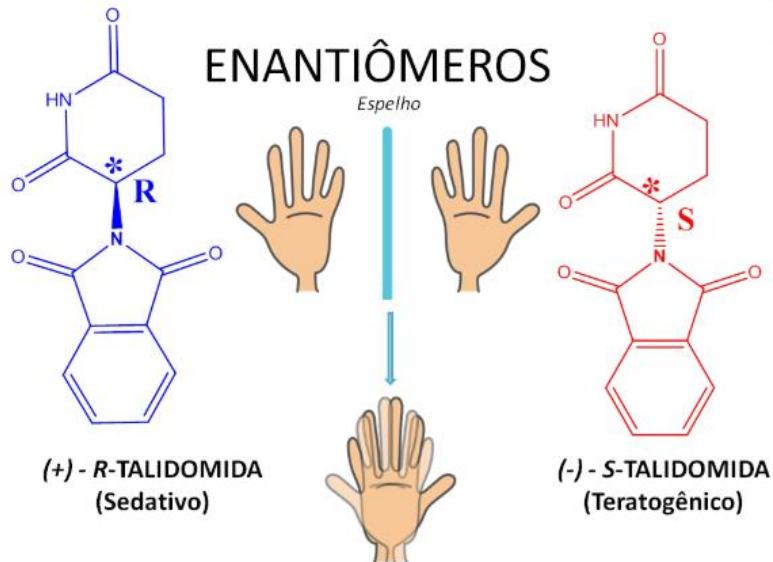
Histórico da Talidomida

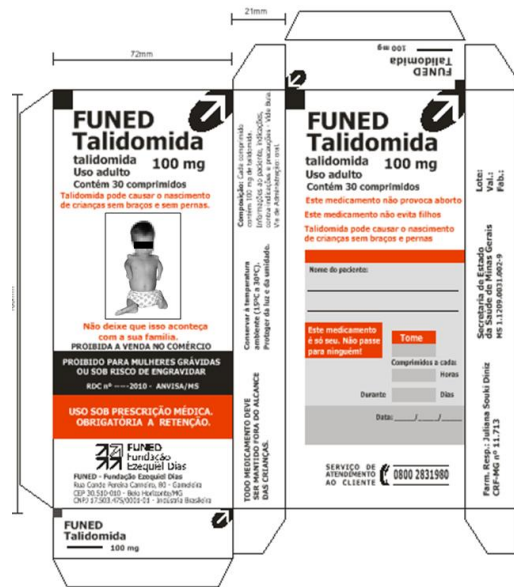
ANO	DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA
1965	Na prática, a talidomida continuou sendo comercializada no Brasil até 1965.
1965	Reintrodução da Talidomida, considerando que o médico israelense, Dr. J. Sheskin, descobriu efeitos benéficos da talidomida no tratamento de hanseníase.
1971	A Organização Mundial da Saúde (OMS) coordenou um ensaio clínico que comprovou efeitos benéficos da Talidomida para algumas patologias.
1974	O Ministério da Saúde inseriu a contra-indicação da talidomida por seus efeitos teratogênicos na gravidez.
1984	Incorporado no Guia para o Controle da Hanseníase/ MS (1987 e 1989).
2003	Lei nº 10.651 (16/04/2003) estabeleceu o controle do uso da Talidomida.
2011	RDC nº 11/2011 dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

FONTE: 16º Encontro Nacional da Rede Sentinela/ ANVISA

Talidomida

Derivado do ácido glutâmico, com dois anéis de amida e um único centro quiral. Na fórmula há diferença na conformação espacial de átomos, resultando em diferentes propriedades biológicas. O isômero dextrogiro (R), era responsável pelas propriedades analgésicas e sedativas. Enquanto que a talidomida levogira (S) é teratogênica, com risco de má formação e/ou mutações no feto (1959).

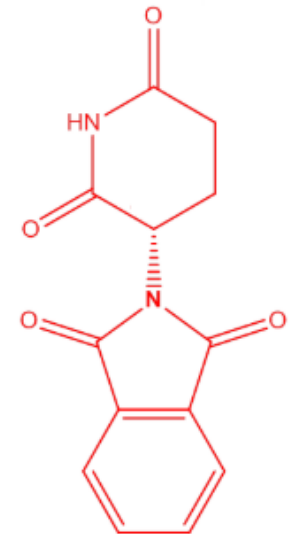




Talidomida

Devido aos efeitos teratogênicos comprovados (focomelia), há uma série de alertas e medidas de controle, em especial (Lei nº 10.651/2003, Resolução RDC nº 11/2011 e RDC 50/ 2015):

- * Produção – Fundação Ezequiel Dias (FUNED)
- * Prescrição – Notificação de Receita + Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento
- * Dispensação – Unidade Dispensadora de Talidomida – UPDT



→ É exclusivamente distribuída pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para as UPDT's, sendo proibida a comercialização em farmácias ou drogarias (Lei 10.651/03).

Talidomida

Reintrodução para o tratamento de doenças graves e de prognóstico reservado, está condicionado ao uso controlado. Ressaltando a importância da utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com critérios de controle, estabelecidos pelo Ministério da Saúde.



Fonte: Blog do Samuca: Talidomida - Uma tragédia nos anos 50.

Indicações para Talidomida RDC nº50/2015

Doenças	CID
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: Ulceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: Lúpus eritematoso sistêmico Lúpus eritematoso discóide Lúpus eritematoso cutâneo subagudo Doença enxerto contra hospedeiro	M 32 L 93.0 L 93.1 T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina Anemia refratária sem sideroblastos em anel; Anemia refratária com sideroblastos em anel; e Anemia refratária não especificada	D46.0 D46.1 D46.4

Talidomida

Mecanismo de Ação: Antiangiogênico,
Anti-inflamatório e Imunomodulador

Agente imunomodulador com espectro de ação não completamente compreendido. Sua ação pode estar relacionada à supressão da produção do fator de necrose tumoral (TNF- α), efeitos nas interleucinas e no interferon (IFN- γ), infrarregulação de algumas moléculas de adesão da superfície celular envolvidas na migração de leucócitos e mudanças nas proporções de linfócitos CD4+ (células T auxiliares) e CD8+ (células T citotóxicas). Um estudo demonstrou que aumento nos níveis de interleucina 2 (IL-2) e decréscimo nos níveis de TNF- α in vitro são observados apenas com a molécula de talidomida intacta. Sabe-se que a talidomida inibe a quimiotaxia dos neutrófilos.

Talidomida

Protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, previstos para os tratamentos com a talidomida para as doenças:



**Solicitação para indicações
previstas na RDC nº 11/2011
(atualizada pela RDC nº 50/2015)**

- Mieloma múltiplo
- Anemias refratárias
- Lúpus
- Hanseníase
- Úlceras aftóides

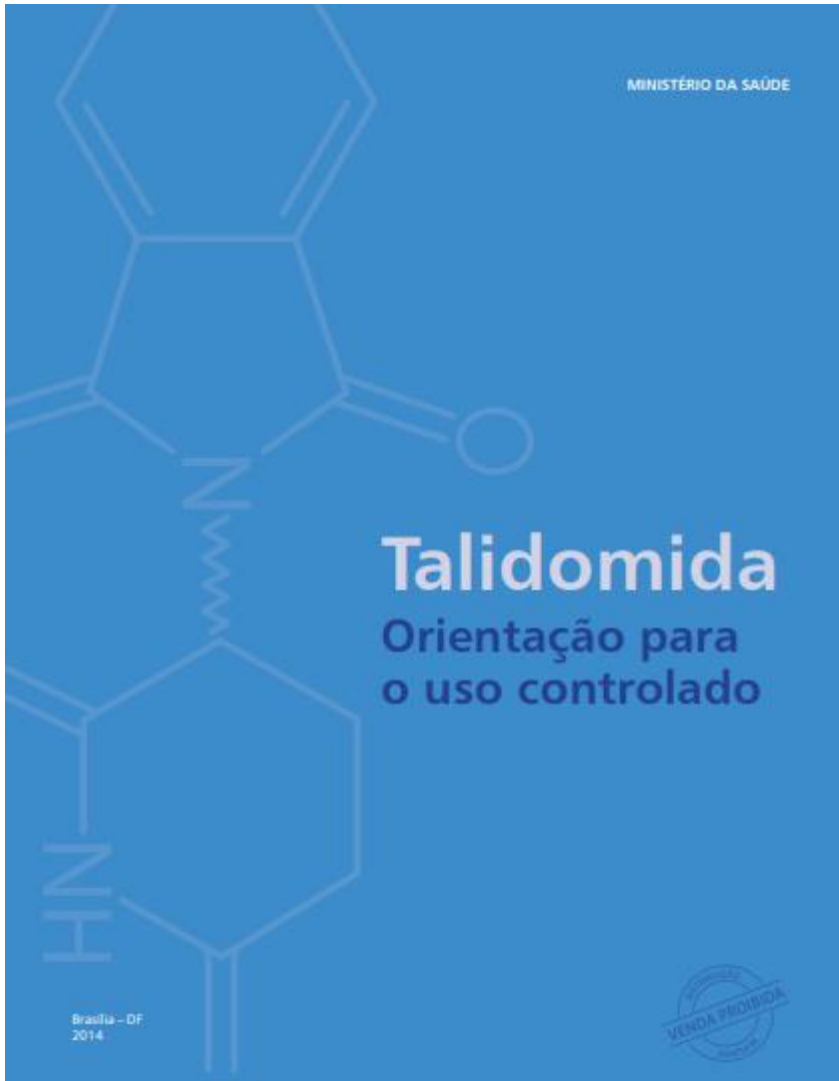


**Solicitação para indicações
não previstas nesta RDC**

Ministério da
Saúde



Talidomida



http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/11/talidomida-orientacoes-web-2.pdf>

Talidomida

<http://www.saude.sc.gov.br/>



Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica → Talidomida → Protocolos Clínicos, Resumos e Formulários Médicos para solicitação de Talidomida


 Talidomida

Categorias

 Talidomida na DECH

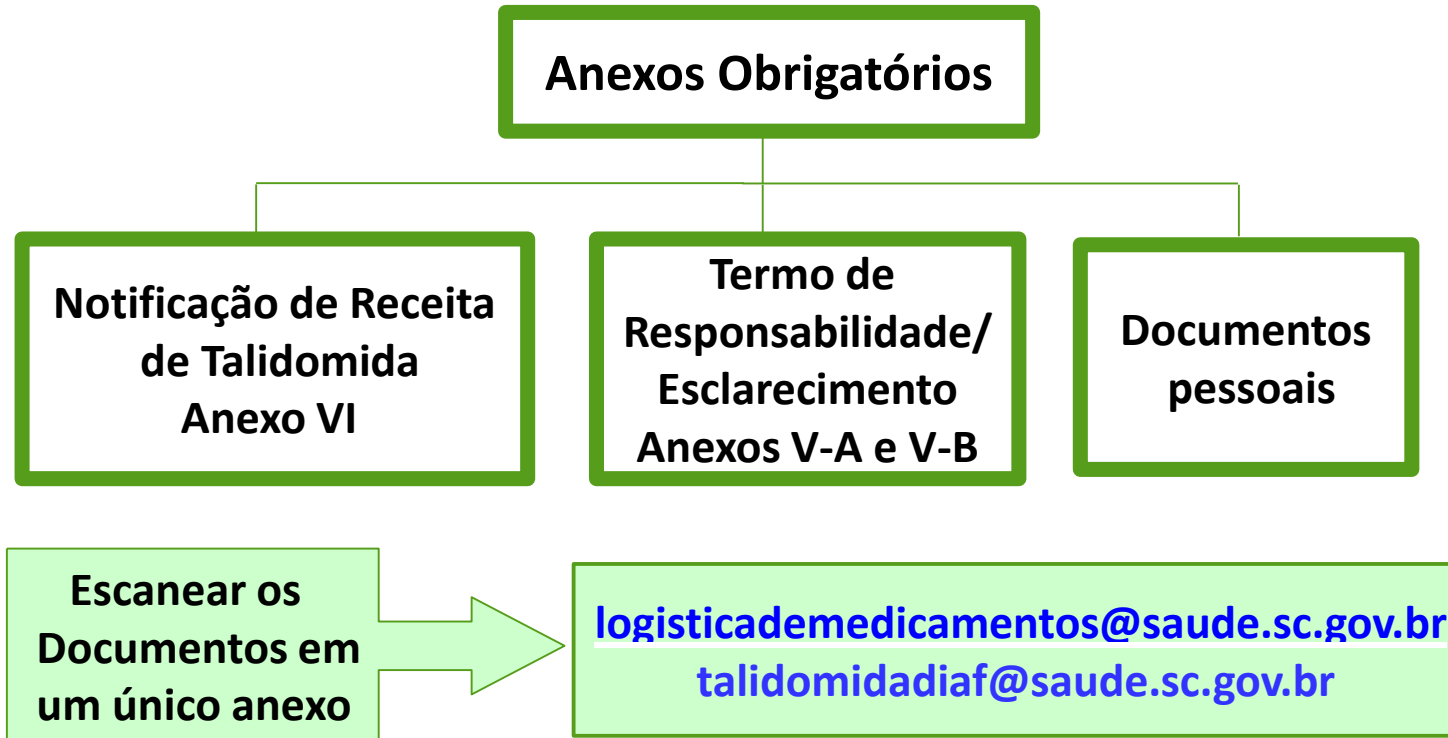
 Talidomida na Síndrome Mielodisplásica

 Talidomida no Lúpus Eritematoso

 Talidomida no Mieloma Múltiplo

 Talidomida para CIDs Não Padronizados

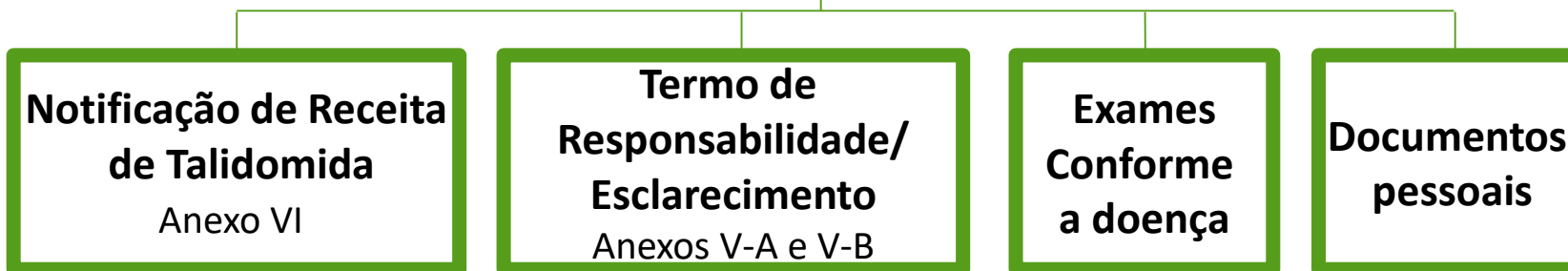
Solicitação para pacientes HIV/Aids com úlceras aftóides idiopáticas



A Talidomida não deverá ser solicitada pelo SICLOM e não haverá estoque Estratégico nas UDM. Após a análise dos documentos, a DIAF libera a distribuição para a unidade credenciada do município.

Solicitação para Lúpus, MM, DECH e SMD

Anexos Obrigatórios



Escanear todos os documentos em um único anexo

talidomidiaf@saude.sc.gov.br

O paciente deverá se dirigir a uma unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do seu município de residência.

Talidomida: Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica! O controle é realizado no SISMEDEX (Sistema operacional do CEAF).

O envio do processo físico ou eletrônico via SGPe é obrigatório. O envio do processo por e-mail é para agilizar a avaliação.

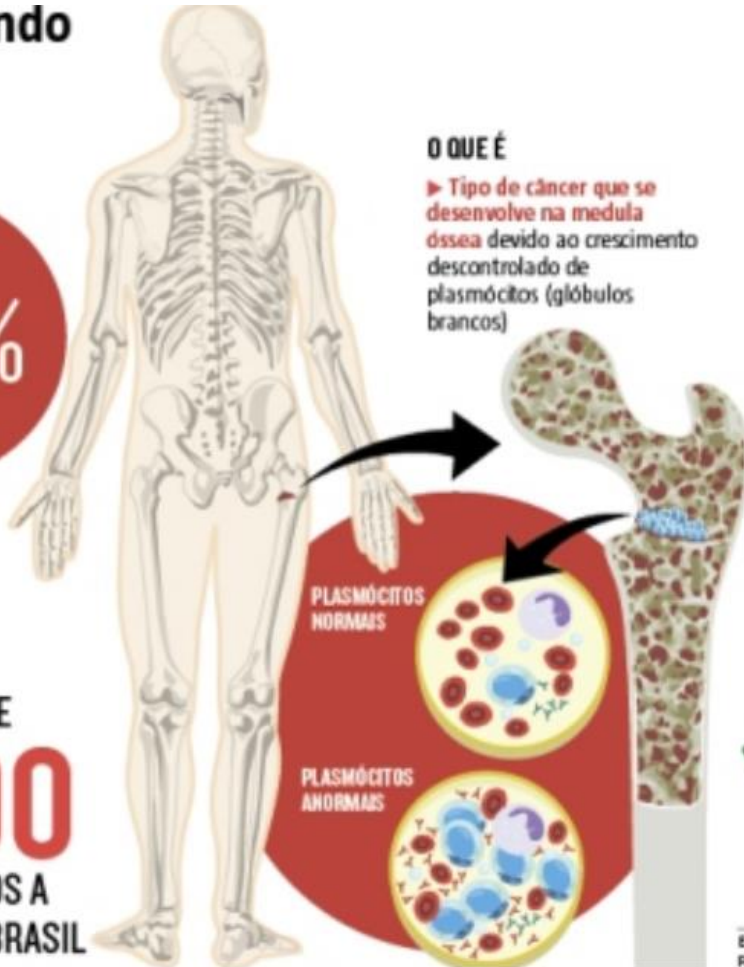
Mieloma Múltiplo CID-10 → C 90.0

Desvendando a doença

BEABÁ DO TUMOR

REPRESENTA
10%
DOS CÂNCERES
DE SANGUE

ESTIMA-SE
7.600
NOVOS CASOS A
CADA ANO NO BRASIL



O QUE É

▶ Tipo de câncer que se desenvolve na medula óssea devido ao crescimento descontrolado de plasmócitos (glóbulos brancos)



DIAGNÓSTICO

▶ Pelos exames de eletroforese de proteína e imunofixação de proteína, ambos feitos por meio de coletas de sangue e de urina

▶ Radiografia óssea

▶ Tomografia computadorizada

▶ PET Scan (diagnóstico por imagem baseado na emissão de raios X)
Ressonância magnética



TRATAMENTO

▶ Quimioterapia

▶ Radioterapia

▶ Transplante de medula óssea

PACIENTES EM POTENCIAL

▶ Pessoas de 50 a 70 anos; É mais frequente em homens, com predomínio duas vezes mais comum entre negros

SINTOMAS

▶ Cansaço e fraqueza

▶ Palidez

▶ Perda de peso

▶ Infecções urinárias e nas vias aéreas

▶ Dor óssea, com mais frequência nas costas e peito

▶ Mau funcionamento dos rins



EDITORA DE ARTE

FONTE: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MIELOMA MÚLTIPLO E ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR

Fonte: Jornal Hoje em Dia: Diagnóstico precoce é essencial para paciente com mieloma múltiplo viver bem.

Algoritmo de Tratamento MM

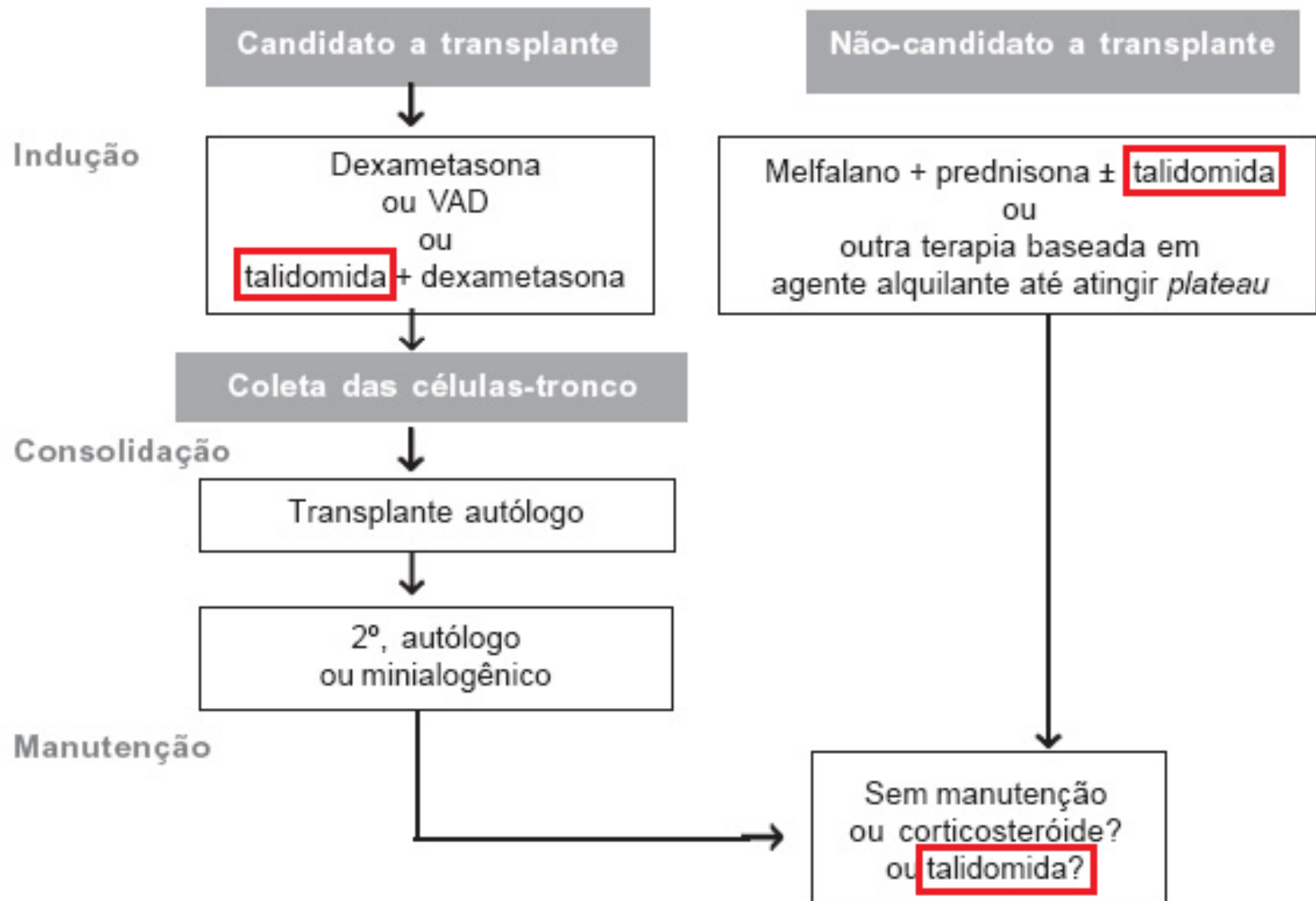


Figura 1. Proposta para tratamento de pacientes com MM¹



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 708, DE 6 DE AGOSTO 2015.

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

8.2 MIELOMA MÚLTIPLO LATENTE

No MM latente, tratamento com imunomodulatório (**talidomida**, 200 mg/dia).

8.3 MIELOMA MÚLTIPLO SINTOMÁTICO

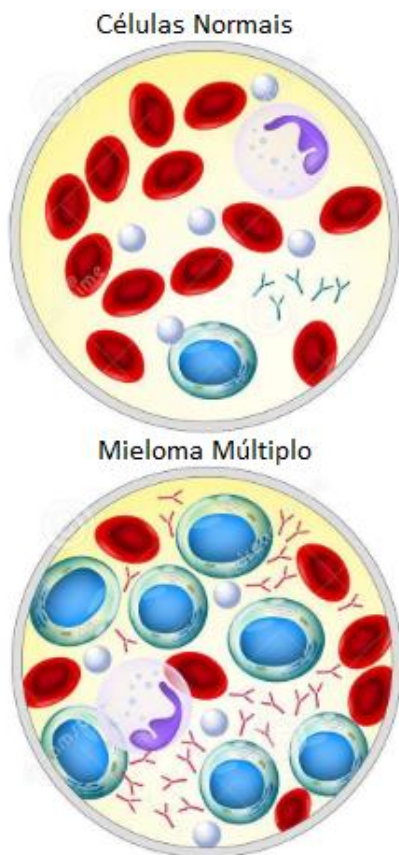
8.3.1 Quimioterapia de primeira linha

Medicamentos usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: bortezomibe, ciclofosfamida, cisplatina, dexametasona, doxorrubicina, doxorrubicina lipossomal, etoposido, melfalano, vincristina e **talidomida**.

8.3.2 Quimioterapia de manutenção

Quimioterapia de “consolidação” ou “manutenção” após TCTH autólogo ou quimioterapia de primeira linha teria por objetivos aumentar o tempo para progressão tumoral e a sobrevida global (monoterapia com **talidomida** 100 mg ao dia por 12 meses).

Resumo de Protocolo para Mieloma Múltiplo



Fonte: Istockphoto - Mieloma múltiplo. mieloma de células plasmáticas - Ilustração em Alta Resolução

MIELOMA MÚLTIPLO (MM)	
Portaria SAS/MS nº 298 - 21/03/2013 Portaria SAS/MS nº 708 - 06/08/2015 RDC nº 11 - 22/03/2011 RDC nº 50 - 11/11/2015	
Medicamento	TALIDOMIDA
CID 10	C90.0
Apresentação	100 mg (comprimidos)
Inclusão	- idade \geq 19 anos. - Pacientes do sexo masculino; - Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva; - Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento.
Anexos Obrigatórios	- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011); - Termo de Responsabilidade/Escclarecimento (Anexo V-A ou V-BRDC/Anvisa nº 11/2011); - Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses); - Relato médico com história clínica completa (dor óssea, nódulos ou placas cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia, linfonodomegalia, doença crônica; imunossupressão; exposição a substâncias tóxicas como benzeno, solventes orgânicos, herbicidas, inseticidas; radiação; história familiar de mieloma múltiplo) e declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior. - Exames OBRIGATORIOS: a) Cálcio sérico total ou cálcio iônico; hemograma completo, ureia e creatinina; b) Eletroforese de proteínas séricas OU eletroforese de proteínas urinárias (urina de 24 horas); c) Mielograma OU exame histopatológico da biópsia de medula óssea/tecido; d) Imunofixação de proteínas séricas OU imunofixação de proteínas urinárias CASO não seja detectado componente monoclonal na eletroforese (se houver disponibilidade). e) Imunofenotipagem (se houver disponibilidade). f) Beta-HCG (somente para mulheres <55 anos).
Administração	- Como quimioterapia de primeira linha e nos casos refratários à quimioterapia: 200mg/dia acrescentados de 200mg a cada 2 semanas com limite de 400mg/dia ou até o limite de tolerância do paciente em relação aos efeitos colaterais. - A dose diária é de 100mg, por via oral, nos primeiros 14 dias e, não havendo intolerância, aumentar para 200mg continuamente até remissão da doença. Havendo intolerância manter a dose de 100mg ao dia. - Quimioterapia de manutenção: 100mg/dia - Mieloma Múltiplo Latente: 200mg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	120 cp
Monitoramento	Renovação: 1- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011); 2- Termo de Responsabilidade/Escclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC/Anvisa nº 11/2011); - Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente. - Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose; em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a medicação deve ser suspensa.

Documentos para abertura de processo para Mieloma Múltiplo

Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none">- Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);- Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A <u>ou</u> V-BRDC/Anvisa nº 11/2011);- Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado (máximo três meses);- Relato médico com história clínica completa (dor óssea, nódulos ou placas cutâneas, hepatomegalia, esplenomegalia, linfonomegalia, doença crônica; imunossupressão; exposição a substâncias tóxicas como benzeno, solventes orgânicos, herbicidas, inseticidas; radiação; história familiar de mieloma múltiplo) e declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior.- Exames OBRIGATÓRIOS:<ul style="list-style-type: none">a) Cálcio sérico total ou cálcio iônico; hemograma completo, ureia e creatinina;b) Eletroforese de proteínas séricas <u>OU</u> eletroforese de proteínas urinárias (urina de 24 horas);c) Mielograma <u>OU</u> exame histopatológico da biópsia de medula óssea/tecido;d) Imunofixação de proteínas séricas <u>OU</u> imunofixação de proteínas urinárias <u>CASO</u> não seja detectado componente monoclonal na eletroforese (se houver disponibilidade).e) Imunofenotipagem (se houver disponibilidade).f) Beta-HCG (somente para mulheres <55 anos).
----------------------------	--

Solicitação para indicações de tratamento não padronizados

Uso excepcional: Como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável para a utilização do medicamento: **AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA.**

Anexos Obrigatórios 1ª solicitação

Notificação de Receita de Talidomida
Anexo VI RDC 11/2011

Termo de Responsabilidade/
Esclarecimento
Anexos V-A ou V-B

Formulário de Justificativa de uso AnexoVII

Literatura que comprove a eficácia e segurança

Documentos pessoais

Escanear todos os documentos em um único anexo

talidomidadiaf@saude.sc.gov.br

Envio do processo por e-mail. Após a autorização da ANVISA encaminhar o processo físico ou eletrônico via SGPe.

Protocolar solicitação administrativa de Talidomida no SISMEDEX para “CID NÃO PADRONIZADA”

Cadastrar o processo (rotina) → Gerar ocorrência → Gravar

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA GETEC UNIDADE DE TESTE DIAF (USO EXCLUSIVO DA DIAF)	Data de Emissão: 17/10/2019 14:05
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA Ocorrências de Atendimento		
IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO		
Nome: USUARIO TALIDOMIDA	CNS: <input type="text"/>	Data Nasc.: 12/08/1956
Nome Mãe: DIAF	CPF: <input type="text"/>	Nº Interno: 284.669/5
MEDICAMENTOS SOLICITADOS TALIDOMIDA 100 MG COMP		
Ocorrências da Solicitação		
Prescrição Médica		
Informamos que a Portaria nº 1554/MS de 30/07/2013 e/ou legislação estadual não permitem liberação do medicamento TALIDOMIDA 100 MG para o CID C901		

SISMEDEX

Protocolar Solicitação Administrativa

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF			
Fluxo Estoque	Administração	Produção APAC	Gerencial
	Estornar Dispensação		
	Manter Usuário/LME		
	Manter Estabelecimento de Saúde		
	Manter Médico Solicitante		
	Alterar Vigência LME		
	Protocolar Solicitação Administrativa		
	Adequar Solicitação Administrativa		
	Manter Vinculo Colaborador/UAF		

Nome Oper: _____

Unidade de Assistência Farmacêutica: _____

SISMEDEX

Pesquisar o paciente

Componente Especializado da Assistência Farmacéutica - CEAF

Atendimento Consulta Avaliação Téc. Autorização

Administração > Protocolar Solicitação Administrativa

Usuário:

Pesquisar Usuário

CNS:

CPF:

Nome: usuario talidomida

Preencha apenas um dos campos.

Clicar em
encaminhar

Componente Especializado da Assistência Farmacéutica - CEAF

Atendimento Consulta Avaliação Téc. Autorização Fluxo Estoque Configuração Administração

Administração > Protocolar Solicitação Administrativa

Usuário: UAF: GETEC UNIDADE DE TESTE DIAF (USO EXCLUSIVO DA DIAF)

Pesquisar Usuário

Nome: USUARIO TALIDOMIDA CNS: 260.0807.6823.0000 CPF: Situação: ATIVO

Página 1 de 1

Nº LME	LME Origem	Protocolo	Unidade	Medicamentos	Vigência	Situação	Encaminhar
5			GETEC UNIDADE DE TESTE DIAF (USO EXCLUSIVO DA DIAF)	TALIDOMIDA 100 MG COMP	-	Pendente	

Página 1 de 1

[Voltar](#)

topo

SISMEDEX

Confirmar os dados da solicitação e enviar para DIAF

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF 

Atendimento Consulta Avaliação Téc. Autorização Fluxo Estoque Configuração Administração

Administração > Protocolar Solicitação Administrativa

Usuário: UAF: GETEC UNIDADE DE TESTE DIAF (USO EXCLUSIVO DA DIAF)

Encaminhar Solicitação Administrativa

Identificação

Nome: USUARIO TALIDOMIDA CNS: 260.0807.6823.0000 CPF: Situação: ATIVO

Número da LME: 5
Vigência:
Unidade: GETEC UNIDADE DE TESTE DIAF (USO EXCLUSIVO DA DIAF)
Situação atual: Pendente
Situação pós encaminhamento administrativo: Avaliação Central

(*) Campo de preenchimento obrigatório.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA

GETEC UNIDADE DE TESTE DIAF (USO EXCLUSIVO DA DIAF)

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA
Protocolo de Atendimento: Nova Solicitação LME Estadual

Data de Emissão:

17/10/2019 14:09

Protocolo:

304.19.000372-7

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome: USUARIO TALIDOMIDA

CNS: 260.0807.6823.0000

Data Nasc.: 12/08/1956

Município: São José

Nome Mãe: DIAF

CPF:

Nº Interno: 284.669/5

SES	MEDICAMENTOS SOLICITADOS
106690086-	TALIDOMIDA 100 MG COMP

MÊS 1	MÊS 2	MÊS 3
1	1	1

Renovação de processo de CID NÃO PADRONIZADA



Para as indicações NÃO contempladas pela RDC 11/2011, deverá ser enviado à DIAF, conforme o **prazo de tratamento que foi autorizado pela ANVISA:**

- Relatório de evolução de casos (anexo VIII)
- Notificação de receita + Termo de Esclarecimento
(para nova solicitação de autorização pela ANVISA)

Solicitação para indicações de tratamento não padronizados

Anexos Obrigatórios
2ª solicitação

Notificação de Receita de Talidomida
Anexo VI

Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento
Anexos V-A e V-B

Relatório de evolução do caso
Anexo VIII

Escanear todos os documentos em um único anexo

talidomidadiaf@saude.sc.gov.br

**Envio do processo por e-mail e SGPe.
DIAF encaminha para a Diretoria de Vigilância Sanitária SC (DIVS) que encaminha para a ANVISA.**

AUTORIZAÇÃO

Modelo de Autorização da ANVISA

Autorizo, em caráter excepcional, a dispensação, pela Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina, de [REDACTED] comprimidos do medicamento Talidomida, para [REDACTED] seu tratamento do paciente [REDACTED] portador de [REDACTED] CID [REDACTED] que está sob os cuidados médicos de [REDACTED] CRM-SC [REDACTED]

O medicamento será fornecido para cada período de [REDACTED] dias de tratamento, mediante apresentação e retenção da Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI) e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-B), assinados pelo prescritor e paciente, em conformidade com a RDC nº. 11/2011.

Brasília, [REDACTED]

1ª dispensação: data ____/____/____ Assinatura Farmacêutico: _____

2ª dispensação: data ____/____/____ Assinatura Farmacêutico: _____

3ª dispensação: data ____/____/____ Assinatura Farmacêutico: _____

Notificação de Receita de Talidomida

Anexo VI

- 2 vias: 1ª paciente; 2ª UPDT (10 anos)
- Devidamente preenchida
- Validade: **20 dias** somente na unidade onde foi emitida (**1 Notificação/ Mês**).
- Quantidade de comprimidos não poderá ser superior à necessária para 30 dias de tratamento

- Preenchimento:
 - Número da notificação de Receita vem impresso
 - Médico cadastrado
 - Farmacêutico
- “Dispensação exclusiva do Profissional farmacêutico”**

IMPORTANTE

ANEXO VI

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; display: inline-block;"> ATENÇÃO </div>	“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.R.M.: nº: _____ UF: _____	
C.P.F.: _____		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

Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento

Anexo V-A

- Mulheres acima de 55 anos
- Homens em qualquer idade
- 3 vias: 1ª Prontuário
2ª UPDT (10 anos)
3ª Paciente

- Preenchimento:
- Médico cadastrado
- Paciente ou Responsável

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: ____/____/____

Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento Anexo V-B

- **Mulheres menores de 55 anos de idade**

- **3 vias:** 1ª Prontuário
2ª UPDT (10 anos)
3ª Paciente

- **Exame Beta- HCG**

- **Preenchimento:**
- **Médico cadastrado**
- **Paciente ou Responsável**

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* à 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* à 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: ____/____/____

Termo de Responsabilidade/Esclarecimento

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 e responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____ do sexo masculino <input type="checkbox"/> feminino <input type="checkbox"/> 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 **qualificação**.
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 _____

Orgão 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

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):

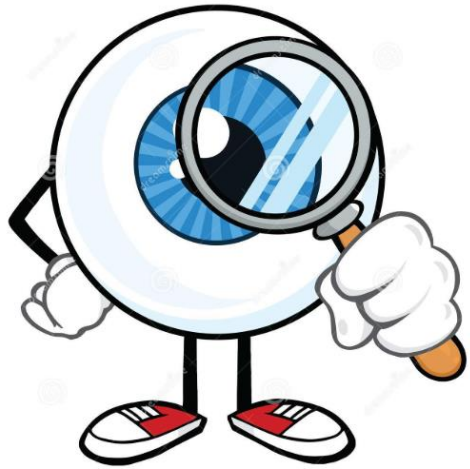
1. Informei verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____ que a medicação a base de talidomida tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das 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 **qualificação**.
12. Certifiquei-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): _____ C.R.M.: _____

Cadastro dos Pacientes

Check-list, conforme RDC 11/2011:

- ✓ Notificação da Receita (Anexo VI), possui numeração e está preenchida?
- ✓ Termo de Responsabilidade/Esclarecimento está preenchido e compatível com sexo e a idade do paciente (Anexo V-A ou V-B)?
- ✓ Os exames obrigatórios são compatíveis com a Patologia?
- ✓ Há relatório médico com diagnóstico da doença e declaração de ausência de neuropatia periférica?
- ✓ Unidade dispensadora credenciada – UPDT, consta na listagem da VISA Estadual?



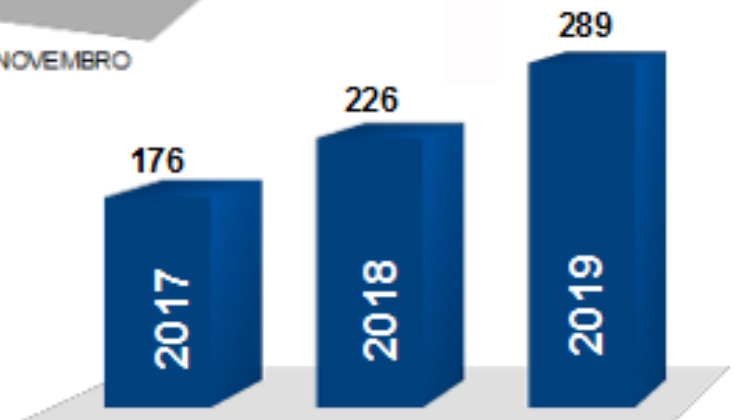
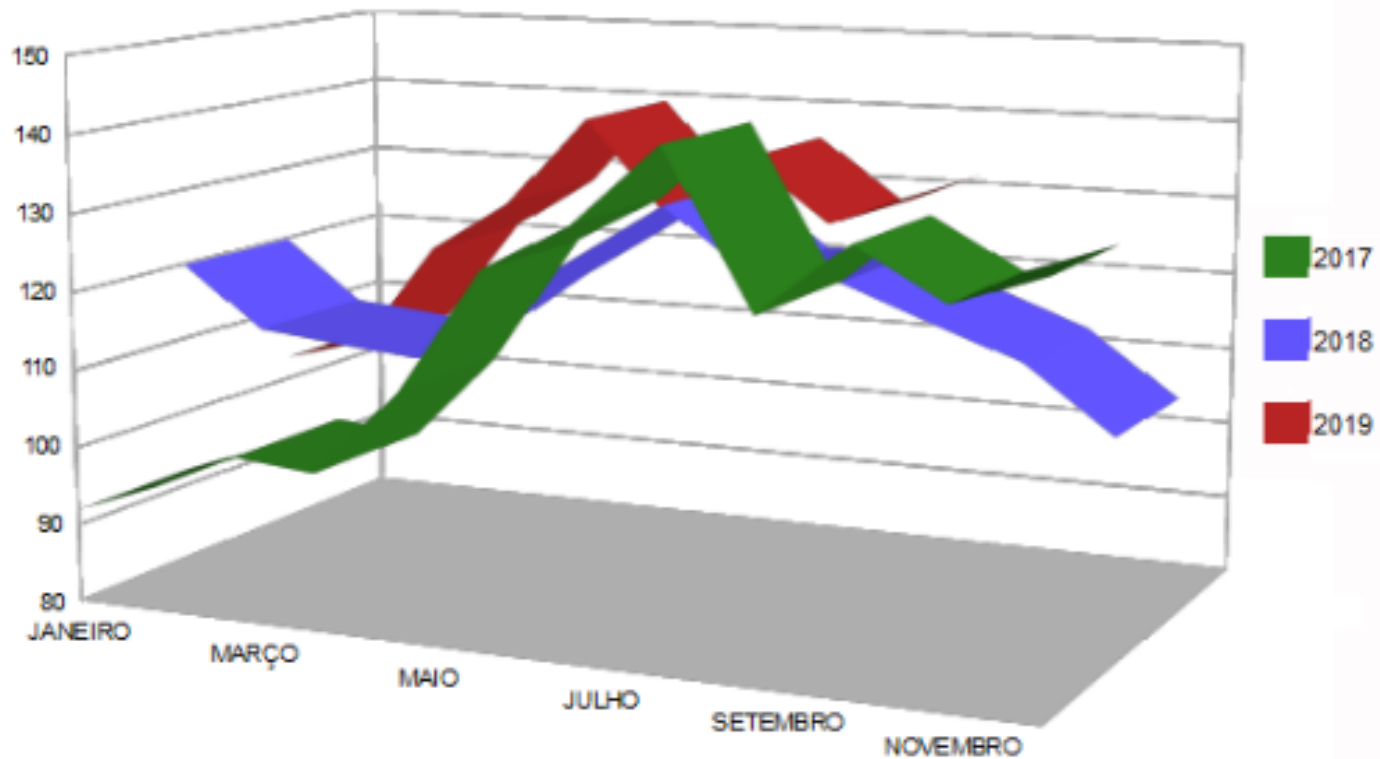
Principais Motivos de Devolução de Processos para Adequação

Falta anexar os documentos obrigatórios:

- RG, CPF, CNS e comprovante de endereço;
- Relato médico com a declaração de exclusão diagnóstica de neuropatia periférica grau II ou maior;
- Exames contemplados no PCDT (mielograma/ biopsia de MO, eletroforese de proteínas, cálcio, ureia, creatinina, Beta HCG mulheres < 55 anos);
- Preenchimento incompleto dos formulários (Notificação da Receita e/ou Termo de Esclarecimento);
- Documentos ou digitalizações ilegíveis;
- Artigo científico incompleto ou incorreto para “CID Não Padronizada”.

INDICADOR

COMPARATIVO ANUAL DO STATUS DOS PROCESSOS DE TALIDOMIDA – DIAF



Credenciamento da UPDT

- As Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDTs) e, os prescritores (Anexo II) devem ser credenciados e cadastrados pela autoridade sanitária competente;
- O credenciamento das UPDTs (Anexo I) possui validade de 1 (um) ano;
- Na inspeção sanitária da VISA Municipal, Regional e/ou Estadual, deve ter pelo menos um farmacêutico na equipe (Ofício Circular nº006/16);
- A vigilância Sanitária Estadual é responsável por divulgar a lista das unidades credenciadas no Estado de Santa Catarina (quinzenal), no site:
<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/joomlaorg/2013-08-13-20-53-09/category/270-upd>

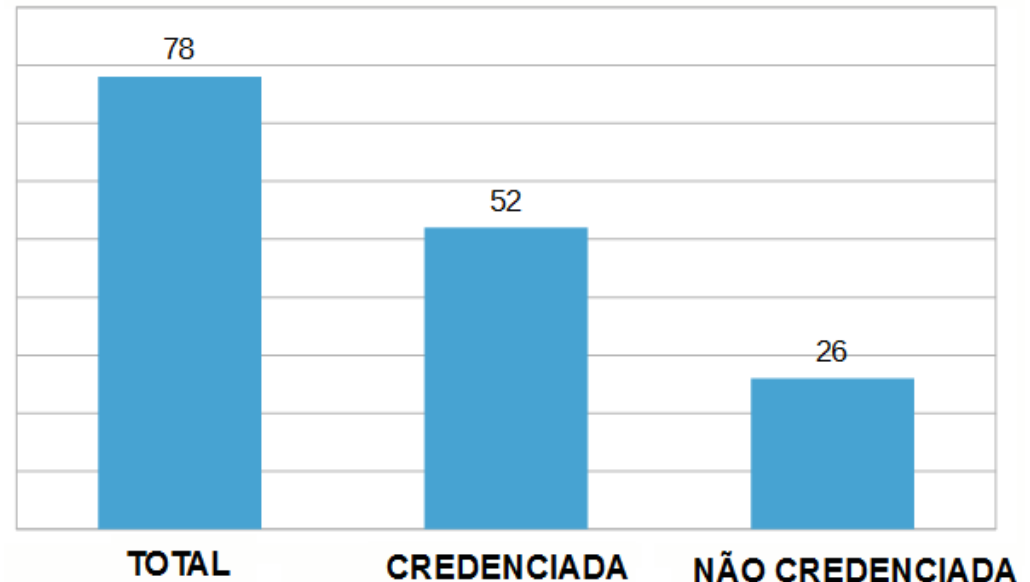
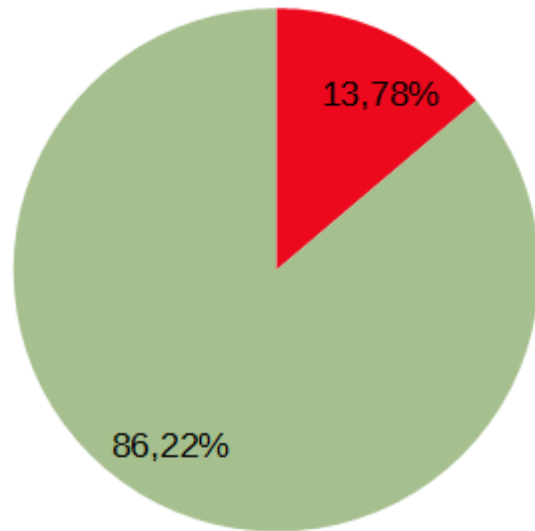


UPD Talidomida - Componente Estratégico

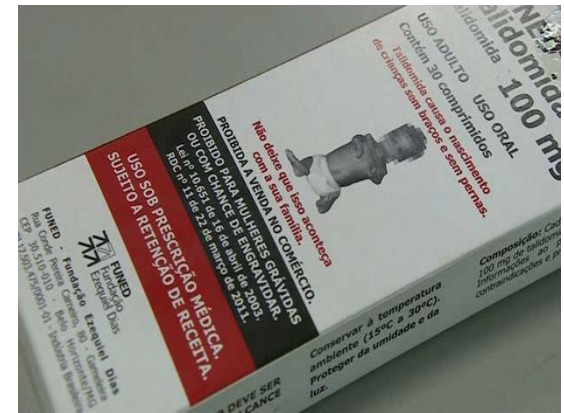
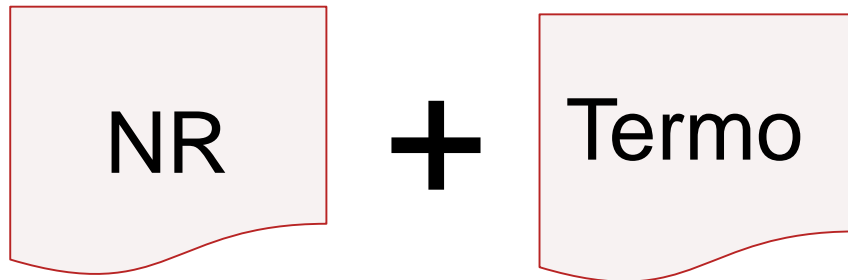
Jan a Ago./ 2018

194 PACIENTES	31 PACIENTES
UNIDADES CREDENCIADAS = 52 UNIDADES	UNIDADES NÃO CREDENCIADAS = 26 UNIDADES

Total de Municípios 78



Dispensação de Talidomida



A Notificação de Receita de Talidomida (Art. 21 - Anexo VI desta Resolução RDC 11/2011), é o documento que, juntamente com os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, **autoriza a dispensação** do medicamento à base de Talidomida. No documento deve constar:

- quantidade de comprimidos e número do lote
- número da Notificação da Receita (NR)**
- nome completo do Farmacêutico dispensador, número de inscrição no CRF, assinatura, carimbo e data

Lançamento da NR no SISMEDEX

Dispensar com o registro do número da RN no campo da RECEITA:

www.sismedex.saude.sc.gov.br:8080/cmde_uf/pesquisarUsuarioDispensacao.do?action=dispensarApropriarSenha&codUsuarioFarmacia:

Autorizado a retirar medicamentos

Autorizado:

Últimas Dispensações

Competência	Prescrição		Dispensação				
	LME	Medicamento	Qtde.	Medicamento	Lote/Validade	Qtde.	Data
04/2016	9	OLANZAPINA 10 MG COMP	5	OLANZAPINA 10 MG COMP	02 30/12/2016	5	28/04/2016
07/2016	12	LAMOTRIGINA 25 MG COMP	2	medicamento não entregue	-	-	-

Listar todas observações

Observações Anteriores

Data	Observação
16/02/2016	paciente possui ate maio
07/03/2016	paciente fazendo uso continuo - teste trevisu
28/04/2016	teste camboriu

Observações da Receita


LME	Observação
7	crm 0001 data 12/06/2016 1 cp por dia numero 00000
10	NÃO PERMITI FICAR EM BRANCO
12	CRM 0001 N RECEITA DATA 30062016 - CAPACITAÇÃO REG RIO

Dispensação

Prescrição		Dispensação								
LME	Medicamento	Qtde.	Medicamento	Estoque	Qtde.	Compor	Antecipar	Alterar	Observar	Receita
12	LAMOTRIGINA 25 MG COMP	2	LAMOTRIGINA 25 MG COMP <input type="text" value=""/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="2"/>					

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

Lançamento da NR no SISMEDEX

 [Listar todas observações](#)








Observações Anteriores

Data	Observação
16/02/2016	paciente possui ate maio
07/03/2016	paciente fazendo uso continuo - teste treviso
28/04/2016	teste camboriu


Observações da Receita

LME	Observação
7	crm 0001 data 12/06/2016 1 cp por dia numero 00000
10	NÃO PERMITI FICAR EM BRANCO
12	CRM 0001 N RECEITA DATA 30062016 - CAPACITAÇÃO REG RIO

Dispensação


Prescrição		Dispensação								
LME	Medicamento	Qtde.	Medicamento	Estoque	Qtde.	Compor	Antecipar	Alterar	Observar	Receita
12	LAMOTRIGINA 25 MG COMP 	2	LAMOTRIGINA 25 MG COMP 	10	2					

Receita Dispensação


* Número da Receita: 

* Data da Receita:

* CRM/RMS do Médico:

* Estado CRM: 

Repetir esta receita: Para todos os medicamentos desta dispensação
 Somente para este medicamento

 [Confirmar Dados da Receita](#)  [Desistir Receita](#)

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

DADOS DA RECEITA:

Consultar no livro de registro: Fluxo de estoque: livro de registro 2.

Cadastro Nacional de Usuários de Talidomida

UNIDADE FEDERATIVA	MUNICÍPIO	REGIONAL DE SAÚDE	NOME UPDT	CNES	NOME DO USUÁRIO	NÚMERO CARTÃO SUS	DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG)	SEXO

DATA DE NASCIMENTO	NOME DA MÃE	ENDEREÇO DE RESIDÊNCIA	TELEFONE	DATA DA DISPENSAÇÃO	QUANTIDADE DISPENSADA	LOTE	DATA DE VALIDADE	NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO DA RECEITA DE TALIDOMIDA

CID-10	DATA INÍCIO DO TRATAMENTO COM TALIDOMIDA	NOME MÉDICO(A) PRESCRITOR(A)	NÚMERO CRM	NOME FARMACÊUTICO(A) RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO	NÚMERO CRF

!IMPORTANTE!

Cadastro Nacional de Usuários de Talidomida

- Hanseníase: anual
- HIV/Aids: trimestral → **semestral**
- Lúpus, Mieloma Múltiplo(MM), Doença Enxerto Contra Hospedeiro (DECH), Síndrome Mielodisplásica (SMD), CIDs não contemplados na legislação vigente.
- Relatório emitido pelo SISMEDEX, enviado às unidades **semestral** para correção das informações.

Fluxo de Envio dos Dados MS (NT nº 27 DAF/MS)

- Dispensação da Talidomida 100 mg acontece na UPDT credenciada;
- Dados sobre a dispensação são repassados para Municípios e Regionais de Saúde;
- Assistência Farmacêutica/SES consolida os dados e envia para o DAF/MS;
- DAF/MS é responsável pela manutenção do Cadastro Nacional de Usuários de Talidomida.

Programação

ANUAL

Ministério da Saúde: Coordenação do Programa da Hanseníase/
Departamento de Assistência Farmacêutica.

Estado: Coordenação do Programa da Hanseníase(DIVE)/Diretoria de
Assistência Farmacêutica

Para Lupus, Mieloma Múltiplo(MM), Doença Enxerto x
Hospedeiro(DECH), Síndrome Mielodisplásica(SMD), Cids não
contemplados e HIV: Diretoria de Assistência
Farmacêutica(SES)/Departamento de Assistência Farmacêutica(MS).

Critérios técnicos:

Número de usuários de usuários de Talidomida (conforme planilha de
cadastro de usuários) por Unidade dispensadora de Talidomida
Credenciada no Estado.

Devolução da Talidomida (RDC nº 11/2011)

Art. 54. Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento à base de Talidomida, o prescritor e o dispensador devem orientar o paciente e/ou o seu responsável para que o devolva à unidade pública dispensadora.

§ 2º O medicamento à base de Talidomida devolvido não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.

7º O farmacêutico somente poderá receber uma devolução de medicamento à base de Talidomida quando este tiver sido dispensado pela própria unidade pública dispensadora.

§ 8º O paciente que estiver impossibilitado de devolver o medicamento Talidomida à unidade pública dispensadora onde o adquiriu deverá entregá-lo à autoridade sanitária competente mais próxima.

Descarte de Talidomida (RDC nº 11/2011)

➤ RDC nº 11/2011

- Art. 56. O descarte da substância e/ou do medicamento à base de Talidomida deverá ser realizado exclusivamente por incineração e após a aprovação e emissão de termo de incineração pela autoridade sanitária competente.

➤ **NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº12/2016, DIAF/DIVE/DIVS/DLOG**

- Logística de Descarte do Medicamento Talidomida 100 mg no Estado de Santa Catarina

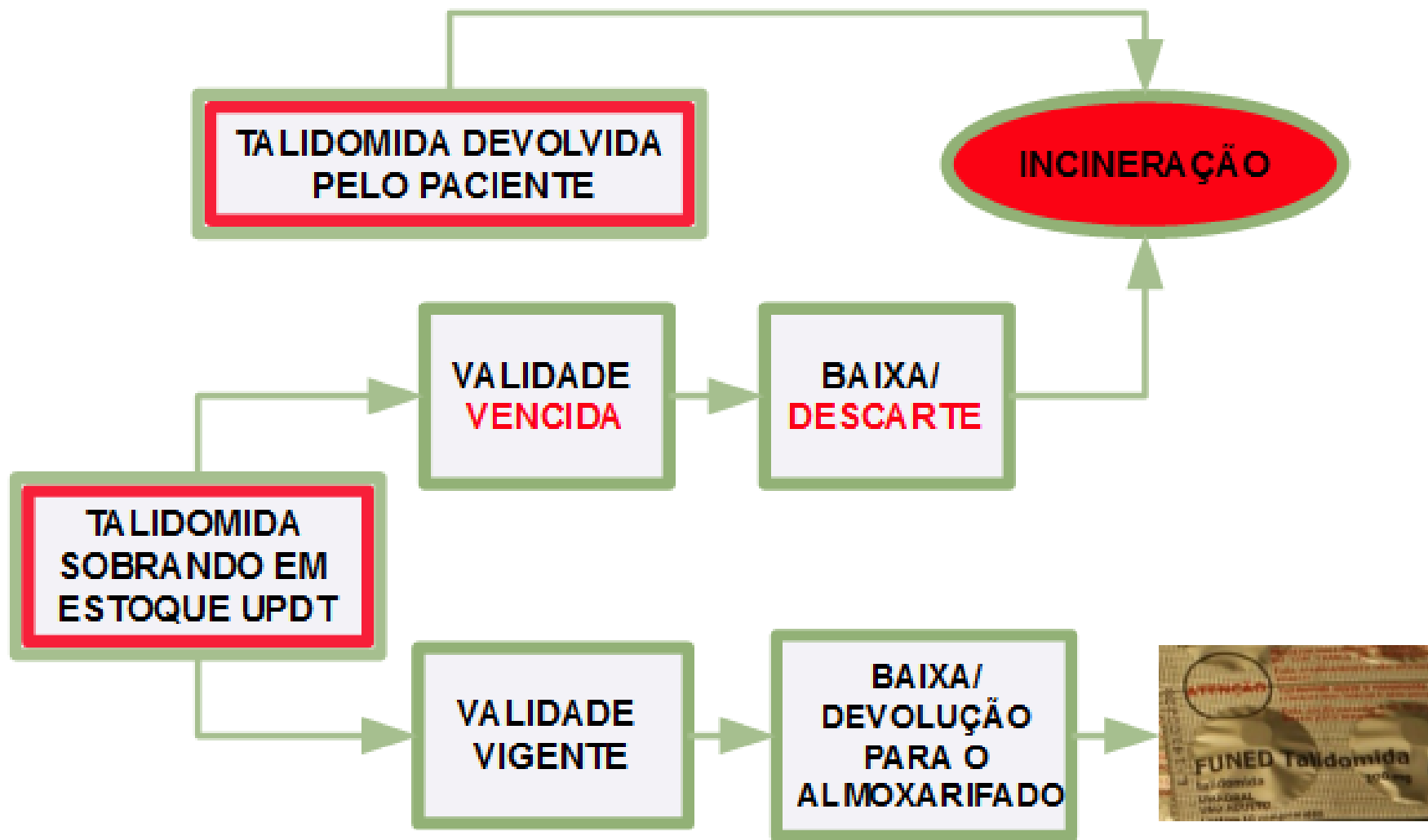
UNIDADE DE SAÚDE/ MUNICÍPIO

Talidomida vencida no estoque ou devolvida por paciente, encaminhar em 15 dias para VISA local para emissão de Auto de Intimação “encaminhamento para descarte por incineração”.

REGIONAL DE SAÚDE

- ✓ Talidomida vencida deve ser apresentada para VISA local da própria Gersa para emissão de Auto de Intimação “ devolução por data de validade expirada”;
- ✓ Identificar a qual programa o medicamento pertence (Componente Especializado ou Componente Estratégico);
- ✓ Encaminhar os medicamentos vencidos com cópia dos Autos de Intimação ao Almoxarifado da Gerência de Bens Regulares-GEBER;
- ✓ GEBER encaminha para DIVS para emissão de Auto de Intimação “encaminhamento para descarte por incineração”.

Fluxo de Devolução e/ou Descarte



Informações Relevantes

- O fornecimento, o comércio ou qualquer outra atividade com a substância Talidomida ou o medicamento que a contenha, são proibidos;
- Os laboratórios oficiais fabricantes devem fornecer o medicamento Talidomida exclusivamente aos programas expressamente qualificados pela Autoridade Federal competente e a estabelecimentos de ensino/pesquisa devidamente autorizados pela ANVISA;
- O descumprimento das disposições contidas na RDC nº 11/2011, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Substância Sujeita a Controle Especial

- Portaria SVS/MS 344/1998: o anexo I contém as listas de substâncias sujeitas a controle especial;
- A Talidomida pertence à lista C3 deste anexo;
- A RDC 36/2011 é a mais recente atualização da lista.
- Disponível em: www.anvisa.gov.br – medicamentos – medicamentos controlados – lista de substâncias sujeitas a controle especial - Brasil

Legislações e Referenciais

Portarias

Portaria SAS/MS nº 298/2013
Portaria SAS/MS nº 100/2013
Portaria SVS/MS nº 27/2013
Portaria MS nº 3.125/2010
Portaria SVS/MS nº 6/1999
Portaria SVS/MS nº 344/1998

Leis

Lei 10.651/2003
Lei 3.820/1960

Decretos

Decreto 85.878/1981

Resoluções

RDC ANVISA nº 50/2015
RDC ANVISA nº 24/2012
RDC ANVISA nº 36/2011
RDC ANVISA nº 11/2011
Anexos: I, II, III, IV, V-A, V-B,
VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIII

Sítios eletrônicos:

www.saude.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.dive.sc.gov.br

www.portalses.saude.sc.gov.br

Obrigada!



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica

talidomidadiaf@saude.sc.gov.br

Perguntas e respostas