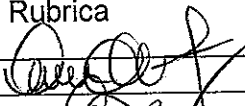
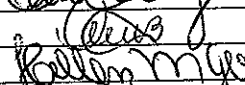
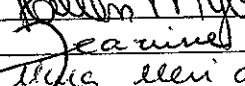
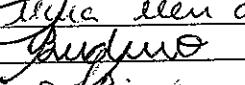
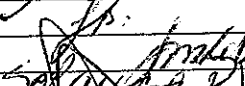
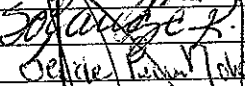
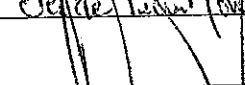
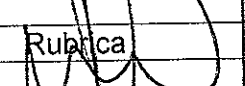
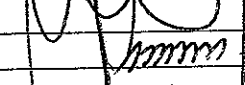
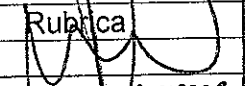
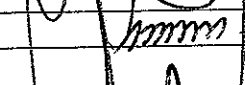


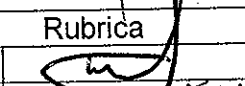
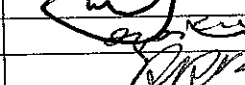
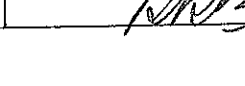
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Revisão: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 1/21	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

PROCEDIMENTO TALIDOMIDA

Elaborado	Rubrica	Data
Amanda Alencar Egito da Cunha		29/10/2012
Denise Avani Bittencourt		10/10/2012
Hellen Martins Geremias		10/10/2012
Jeanine Varela		3/12/2012
Mara Meri da Costa		30-10-2012
Patrícia Budni		30-10-2012
Simone Terezinha Stolt		10/10/2012
Shirley Miki Kobori Miura		22/10/2012
Solange Ribeiro Teles		03/12/2012
Teide Pierri Nahas		3/12/2012

Verificado	Rubrica	Data
Moises Isidro Coelho		10.10.12
Fernando Cesar Luis		15.10.12

Aprovado	Rubrica	Data
Fábio Gaudenzi de Faria		20/11/12
Maria Teresa Bertoldi Agostini		22/10/2012
Raquel Ribeiro Bittencourt		16/10/2012

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 2/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

1 INTRODUÇÃO

Este documento norteia os procedimentos pertinentes à Resolução RDC 11/2011/ANVISA, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e dos medicamentos que a contenham.

A documentação contribui para: melhorar a qualidade da execução dos processos; orientar os participantes dos processos que envolvem a Talidomida; garantir a manutenção do sistema de qualidade das Diretorias de Assistência Farmacêutica; Diretoria de Vigilância Epidemiológica e Diretorias de Vigilância Sanitária.

2 OBJETIVO

Normatizar fluxo para o controle do medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina, considerando a legislação vigente.

3 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento se aplica às seguintes equipes técnicas:

- Unidades Dispensadoras de Talidomida;
- Vigilâncias Sanitárias (Nível Central, Regional e Municipal);
- Diretoria de Assistência Farmacêutica;
- Diretoria de Vigilância Epidemiológica.

4 REFERÊNCIAS

Resolução Federal RDC nº. 11/2011/ANVISA.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

5 DEFINIÇÕES

Não aplicável a esse procedimento.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 3/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- DIAF: Diretoria de Assistência Farmacêutica do Estado de Santa Catarina;
- DIVE: Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Estado de Santa Catarina;
- DIVS: Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina;
- MTC: Mapa Trimestral Consolidado;
- SISMEDEX: Sistema de Gerenciamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- CNS: Cartão Nacional de Saúde;
- CRM: Conselho Regional de Medicina.

7 ITENS DE CONTROLE

Não aplicável a esse procedimento.

8 PRINCIPAIS PASSOS:

8.1 DO CREDENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Responsáveis:

- Unidades Dispensadoras de Talidomida;
- Vigilâncias Sanitárias (Regional e Municipal).

As unidades dispensadoras de Talidomida deverão ser obrigatoriamente credenciadas, **anualmente**, junto a autoridade sanitária competente, inclusive as pertencentes às unidades hospitalares ou equivalente de assistência médica, através do Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras (Anexo I da RDC 11/2011).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 4/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patricia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

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-mail:	Unidade:
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: - 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 instituições 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	

Diante do não cumprimento destes requisitos, a autoridade sanitária competente encaminha cópia do referido Formulário ao diretor da unidade pública dispensadora, com as informações sobre as não-conformidades descritas no campo "Observações" do citado Anexo I.

8.2 DO CADASTRAMENTO DOS PRESCRITORES

Responsáveis:

- Prescritores;
- Vigilâncias Sanitárias (Regional e Municipal).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 5/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Telde Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

O Prescritor deve ir **pessoalmente** à autoridade sanitária competente (Regional ou Municipal) para o preenchimento do Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II da RDC 11/2011), com os seguintes documentos, original e cópias, que ficarão anexadas aos cadastros dos prescritores:

- Documento de identificação emitido pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina (CRM/SC);
- Comprovante de endereço residencial e/ou do consultório próprio;
- Carimbo contendo nome e o número de inscrição no CRM/SC, que será apostado na respectiva ficha cadastral na presença da autoridade sanitária competente.

As alterações no cadastro deverão ser informadas à autoridade sanitária.

Para prescritores vinculados a unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, o comprovante de que trata o inciso II do Art. 24 da RDC 11/2011 (II - comprovante de endereço residencial e/ou do consultório próprio) refere-se ao endereço residencial acompanhado de uma declaração de vínculo emitida pelo estabelecimento em questão.

No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita de Talidomida, a autoridade sanitária competente deve apor o carimbo do prescritor no campo "identificação do emitente" em todas as folhas do talonário.

A Notificação de Receita de Talidomida não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares e a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente, subscrita em papel privativo do estabelecimento, acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento assinado pelo médico e pelo paciente ou seu responsável, em caso de impedimento.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 6/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

ANEXO II

Formulário para Cadastro dos Prescritores de Talidomida

Nº cadastro:	
Informações do médico prescriptor:	
Nome:	Nº CRM:
Especialidade:	
E-mail:	
Endereço residencial:	
Rua/Av.:	Nº:
Cidade:	Estado: CEP:
Telefone: ()	Fax: ()
Endereço comercial:	
Rua/Av.:	Nº:
Cidade:	Estado: CEP:
Telefone: ()	Fax: ()
Declaro conhecer as regras 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	

8.3 DO CADASTRO DOS USUÁRIOS

Os usuários do medicamento Talidomida devem ser cadastrados pela Área de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde.

8.4 DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Responsáveis:

- Prescritores;
- Unidades Dispensadoras;
- Diretoria de Assistência Farmacêutica;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 7/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Telde Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

- Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
- Vigilâncias Sanitárias.

A prescrição de Talidomida deve ser realizada por meio de **Notificação de Receita de Talidomida**, Anexo VI da RDC 11/2011, em duas vias, acompanhada do **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento**. A Notificação é individual e intransferível, devendo conter **somente o medicamento Talidomida**, tem validade de **20 (vinte) dias**, contados a partir da data de sua emissão é válida **somente dentro da unidade federativa onde foi emitida**. A quantidade prescrita não poderá ser superior à necessária para o tratamento de **30 (trinta) dias**.

ANEXO VI

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida UF: NÚMERO: CID:	 "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar" "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"
--	---

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO
 Nome: _____ Nº. do Cadastro: _____
 End.: _____
 Especialidade: _____
 C.P.F.: _____ CRM.: 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: _____

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 8/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

TERMO DE RESPONSABILIDADE /ESCLARECIMENTO (Anexos V-A ou V-B).

Preencher em 3 (três) vias, a primeira via permanece no prontuário, a segunda via arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via mantida com o paciente.

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 ☐ e 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 fômites 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: ____/____/____

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 9/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kabori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

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 da 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: ____/____/____

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 10/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varêla; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

8.5 DA AUTORIZAÇÃO PARA USO NÃO PREVISTO EM LEGISLAÇÃO

Responsáveis:

- Prescritores;
- Unidades Dispensadoras;
- Diretoria de Vigilância Sanitária;
- Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Para indicações não previstas no Anexo III da Resolução RDC 11/2011 será adotado o seguinte procedimento:

1. O prescriptor preenche o Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento Talidomida (Anexo VII da RDC 11/2011), acompanhado da Notificação de Receita de Talidomida e de literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas, Termo de Responsabilidade/Esclarecimento e documentos pessoais (RG, CPF, CNS, comprovante de residência);
2. O paciente leva a documentação para a Unidade Dispensadora que cadastra essa solicitação no SISMEDEX (protocolar como Solicitação Administrativa) e envia à DIAF;
3. Após verificação, a DIAF encaminha estes documentos para a DVS que envia à ANVISA para análise;
4. Recebida a Autorização pela DVS, esta retorna o documento à DIAF que o enviará à Unidade Dispensadora.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 11/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

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: _____

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 12/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida.		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

Caso necessário continuidade do tratamento, o prescritor preenche, a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII da RDC 11/2011), acompanhado de Notificação de Receita de Talidomida.

ANEXO VIII

RELATÓRIO DE EVOLUÇÃO DO CASO

Nº. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA: _____

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

1.1. NOME: _____ SEXO: _____

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 CREDENCIADA (hospital, clínica ou consultório):

2.1. NOME: _____

2.2. ENDEREÇO: _____ Estado: _____ Município: _____

3. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA: _____

4. CID: _____

5. EVOLUÇÃO CLÍNICA:

5.1. DATA DO INÍCIO DO TRATAMENTO COM TALIDOMIDA: ____/____/____

5.2. SITUAÇÃO CLÍNICA ATUAL:

5.2.1. Inalterada ☐

5.2.2. Melhora Clínica: Discreta ☐ Moderada ☐ Acentuada ☐

5.2.3. Piora Clínica: Discreta ☐ Moderada ☐ Acentuada ☐

5.2.4. Interrupção do Tratamento: Sim ☐ Não ☐

5.3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A EVOLUÇÃO CLÍNICA: _____

6. 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: _____

7. EVENTOS ADVERSOS: SIM ☐ NÃO ☐ Caso tenha ocorrido evento adverso, notificar a ANVISA pelo NOTIVISA

QUAIS: _____

8. OBSERVAÇÕES:

DATA: ____/____/____

NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL: _____

ASSINATURA, CRM e CARIMBO: _____

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 13/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

8.6 DA DISPENSAÇÃO DE TALIDOMIDA

Responsáveis:

- Unidade Dispensadora;
- Responsável Técnico (Farmacêutico).

O medicamento Talidomida **somente** poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção da Notificação de Receita de Talidomida e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

O farmacêutico, no ato da dispensação, preenche os campos existentes na embalagem secundária e orienta o paciente sobre o uso correto, conforme a prescrição médica e os riscos relacionados.

A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida é devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação, e a segunda via é retida pela unidade pública dispensadora.

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.

As unidades dispensadoras **somente** poderão dispensar o medicamento talidomida **para os casos não previstos no Anexo III da RDC 11/2011**, mediante a apresentação de:

1. Autorização emitida pela ANVISA (cópia ou original);
2. Notificação de Receita de Talidomida preenchida pelo médico;
3. Termo de Responsabilidade/Esclarecimento preenchido pelo paciente e pelo médico responsável pela prescrição.

Em caso de descontinuidade do tratamento, o médico envia à DIAF que encaminha à ANVISA (via DIVS) o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII da RDC 11/2011), preenchendo os campos no que couber.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 14/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

8.7 DA GUARDA

Responsáveis:

- Unidade Dispensadora;
- Responsável Técnico (Farmacêutico);
- Diretoria de Assistência Farmacêutica.

O local de armazenamento da Talidomida deve ser exclusivo para este fim, obrigatoriamente guardada sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

Em relação aos hospitais, é proibido o estoque do medicamento Talidomida fora da farmácia hospitalar.

8.8 DA ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

Responsáveis:

- Responsável Técnico (Farmacêutico).

Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos que exercem quaisquer atividades envolvendo a Talidomida devem escriturar toda a movimentação do estoque no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento Talidomida (Anexo X da RDC 11/2011), em meio físico ou informatizado.

O Livro pode ser elaborado por meio de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária competente, desde que contenha todos os campos exigidos no Anexo X da RDC 11/2011 e seja capaz de armazenar os dados pelos prazos determinados.

A escrituração em livros físicos deve ser realizada de modo legível, a caneta, sem rasuras ou emendas.

A escrituração em livros informatizados deve ser realizada com dados conferidos e corretos, por meio de controle de acesso por senha pessoal e intransferível.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 15/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patricia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

ANEXO X

[illegible]

O Livro de Registro, as Notificações de Receita, os Termos de Responsabilidade/Escclarecimento e demais documentos comprobatórios devem ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 10 (dez) anos, disponíveis para fins de controle e fiscalização, findo o qual poderão ser destruídos.

Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras devem encaminhar **trimestralmente** à autoridade sanitária, até o dia **15 (quinze)** dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o **Mapa Trimestral Consolidado - MTC** (Anexo XI da RDC 11/2011), com o registro das prescrições do medicamento Talidomida, em 3 (três) vias.

CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA
DISPENSADORA

Nome da Unidade Pública: _____
 Dispensadora: _____
 Endereço: _____
 UF: _____
 Ano de Exercício: _____
 Transmissão: _____

[illegible]

Nº do CRF:

Data:

I - primeira via retida pela autoridade sanitária competente;
II - segunda via encaminhada à ANVISA pela autoridade sanitária competente;
III - terceira via retida nas unidades públicas dispensadoras.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 17/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierrri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

O M T C deve ser arquivado pelo período de **2 (dois) anos**.

8.9 DA DEVOLUÇÃO E DESCARTE DA TALIDOMIDA

Responsáveis:

- Unidades Dispensadoras;
- Vigilância Sanitária Regional/Municipal;
- Diretoria de Vigilância Epidemiológica;
- Diretoria de Vigilância Sanitária;
- Diretoria de Assistência Farmacêutica;
- Laboratório Oficial Fabricante;
- Paciente.

Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento Talidomida, **o prescritor e o dispensador orientam o paciente e/ou o seu responsável para que o devolva à unidade pública dispensadora.**

Este procedimento também se aplica aos medicamentos vencidos, violados, avariados ou em outra condição que impeça seu uso.

As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente (Anexo XII da RDC 11/2011) e enviadas para a autoridade sanitária competente a cada 15 (quinze) dias.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 18/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

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: _____		
3. Identificação, guarda e escrituração do medicamento devolvido		
Identificação, guarda e escrituração do medicamento: _____		Data: _____
_____ Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável		

6. Entrega do medicamento a 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

(1ª via) – unidade pública dispensadora

(2ª via) – autoridade sanitária competente

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 19/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

Quando a devolução ocorrer por desvio de qualidade, o farmacêutico recebe o medicamento e preenche o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo XIII da RDC 11/2011) em **duas vias**, sendo que a primeira via será encaminhada, juntamente com o medicamento, ao **laboratório oficial fabricante** do mesmo e a segunda via retida pela unidade pública dispensadora.

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 do Farmacêutico Responsável		
(1ª via) – laboratório oficial fabricante (2ª via) – unidade pública dispensadora		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 20/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

Até que os medicamentos sejam enviados para a autoridade sanitária competente, devem ser armazenados em armário com chave com a identificação: **"Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação."**

O quantitativo devolvido deve ser escriturado no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida com a seguinte descrição: **"Medicamento devolvido pelo paciente [nome do paciente]."**

O farmacêutico somente poderá receber devolução de Talidomida quando esta tiver sido dispensada pela própria unidade pública dispensadora.

O paciente que estiver impossibilitado de devolver a Talidomida à unidade pública dispensadora onde o adquiriu, deve entregá-lo à **autoridade sanitária** competente mais próxima.

Os estoques de Talidomida destinados ao descarte devem ser armazenados em local identificado, segregado, trancado com chave e que possua registro da quantidade e localização, de modo a garantir a rastreabilidade.

O descarte da Talidomida deve ser realizado exclusivamente por incineração e após a aprovação e emissão de termo de incineração pela autoridade sanitária competente.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

- Armário com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança localizado no estabelecimento farmacêutico para armazenar a Talidomida;
- Livro ou programa informatizado;
- Farmacêuticos Responsáveis Técnicos e demais funcionários envolvidos, treinados no corpo deste procedimento;
- Notificações de Receita e Termos de Responsabilidade/Aviamento;
- Carimbo padronizado para aviamento (Portaria Federal 06/1999/MS).

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não aplicável a este procedimento.

11 CUIDADOS ESPECIAIS

Consideram-se já adequadamente descritos no corpo do procedimento.

12 ANEXOS

Anexo I – Tabela de indicações previstas para tratamento com Talidomida.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 21/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

13 HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL				Data da Elaboração: 27/09/2012
	Número: POP- 01/DM	Localizador: GEIPS - DM	Revisão: 0	Folha: 22/22	Data para Revalidação: Conforme Legislação
Título: Procedimento para o controle do Medicamento Talidomida no Estado de Santa Catarina.					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: Talidomida		
Elaboradores: Amanda Alencar Egito da Cunha; Denise Avani Bittencourt; Hellen Martins Geremias; Jeanine Varela; Mara Meri da Costa; Patrícia Budni; Simone Terezinha Stolt; Shirley Miki Kobori Miura; Solange Ribeiro Teles; Teide Pierri Nahas			Aprovador: Fábio Gaudenzi de Faria, Maria Teresa Bertoldi Agostini, Raquel Ribeiro Bittencourt		
Cargo: Fiscais DIVS; Farmacêuticas DIAF e Farmacêutica e Enfermeiras da DIVE			Cargo: Diretores da DIVE, DIAF, DIVS		

ANEXO I

O medicamento à base de Talidomida será prescrito de acordo com as indicações listadas no Anexo III da Resolução RDC 11/2011/ANVISA.

ANEXO III - Indicações previstas para tratamento com Talidomida	
Doenças	CID
Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A30
DST/AIDS: Úlcera 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