

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

**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. Informe 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. Informe 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. Explique 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. Informe 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. Informe 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. Certifique-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. Informe à paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
9. Solicite 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. Informe verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
11. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.
12. Certifique-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

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

**A ser preenchido pela paciente:**

Eu, \_\_\_\_\_ Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_

Órgão Expedidor \_\_\_\_\_ residente na rua \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_ e telefone \_\_\_\_\_

recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

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

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

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

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeta, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, \_\_\_\_\_ R.G. \_\_\_\_\_, órgão expedidor \_\_\_\_\_, responsável

pelo paciente \_\_\_\_\_, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

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

**ANEXO VI**

**NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA**

<b>Notificação de Receita de Talidomida</b>			<p><b>"Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar"</b></p> <p><b>"Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"</b></p>
UF	NÚMERO		
CID			

**1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO**

Nome: \_\_\_\_\_ Nº. do Cadastro: \_\_\_\_\_

End.: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

C.P.F.: \_\_\_\_\_ C.R.M.: nº: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

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

Assinatura e Carimbo

**2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE**

Nome: \_\_\_\_\_

Data de Nascimento: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Telefone (se houver): \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Documento Oficial de Identificação nº: \_\_\_\_\_ Órgão emissor: \_\_\_\_\_

**3 - IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)**

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Telefone (se houver): \_\_\_\_\_

Documento Oficial de Identificação nº: \_\_\_\_\_ Órgão emissor: \_\_\_\_\_

**4 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso): \_\_\_\_\_

Dose por Unidade Posológica: (Ex.: 100mg) \_\_\_\_\_

Posologia: \_\_\_\_\_

Tempo de tratamento: \_\_\_\_\_

Outras orientações (se houver): \_\_\_\_\_

**5 - DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO**

Quantidade (Comprimidos.): \_\_\_\_\_ nº do lote: \_\_\_\_\_

Nome do Farmacêutico Dispensador: \_\_\_\_\_ CRF nº: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Data

**6- CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA (nome, endereço completo e telefone)**

\_\_\_\_\_

Identificação da Gráfica: nome, endereço, CNPJ e nº da autorização concedido pela Autoridade Sanitária Competente.

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

**ANEXO VII**

**FORMULÁRIO DE JUSTIFICATIVA DE USO DO MEDICAMENTO A BASE DE TALIDOMIDA**

Nº. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA: \_\_\_\_\_

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:**

1.1. NOME: \_\_\_\_\_

1.2. DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_\_

1.3. Nº DA IDENTIDADE: \_\_\_\_\_

1.4. C.P.F.: \_\_\_\_\_

1.5. ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ TELEFONE: \_\_\_\_\_

**2. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE (hospital, clínica ou consultório):**

2.1. NOME: \_\_\_\_\_

2.2. ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

**3. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA:** \_\_\_\_\_

**3.1. EXAMES COMPROBATÓRIOS:** \_\_\_\_\_

**4. CID:** \_\_\_\_\_

**5. HISTÓRICO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**6. EVOLUÇÃO CLÍNICA:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**7. TEMPO DE ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE:** \_\_\_\_\_

**8. TRATAMENTOS FEITOS ANTERIORMENTE:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**9. JUSTIFICATIVA DA INDICAÇÃO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**10. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS:**

1º método: \_\_\_\_\_ Data de início do uso: \_\_\_\_\_

2º método: \_\_\_\_\_ Data de início do uso: \_\_\_\_\_

**11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (citar e anexar):** \_\_\_\_\_

Eu Dr. (a) \_\_\_\_\_ assumo a responsabilidade sobre a prescrição de Talidomida para a doença citada nos itens 3 e 4 deste formulário.

DATA: \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

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

**ANEXO 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: \_\_\_\_\_

ANEXO IX

LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO PARA A SUBSTÂNCIA OU O MEDICAMENTO TALIDOMIDA

DATA		HISTÓRICO	MOVIMENTO*		ESTOQUE FINAL	Assinatura do Responsável Técnico	Nº de registro no conselho de classe	Nº da Documentação comprobatória	OBSERVAÇÕES
Dia	Mês		Ano	Entrada					

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

ANEXO X  
LIVRO DE REGISTRO PARA MOVIMENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A BASE DE TALIDOMIDA

Data		Movimentação (em comprimidos)			Estoque Final	Nº da Documentação comprobatória	Nº da Notificação	Paciente		Médico		Doença		Assinatura do Responsável pela Dispensação	Nº de registro no conselho de classe	
Dia	Mês	Ano	Entrada	Saída				Perdas	Data de Nascimento	Sexo	Nome	CRM	Nome			CID

ANEXO XI  
MAPA TRIMESTRAL CONSOLIDADO

CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA  
DISPENSADORA

Nome da Unidade Pública  
Dispensadora:  
Endereço:  
UF:  
Ano de Exercício:  
Trimestre:

.....  
.....  
.....

1° | ..... | 2° | ..... | 3° | ..... | 4° | .....

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

Nome do Farmacêutico Responsável Técnico:  
Assinatura:  
Data:       /       /

Nº do CRF: \_\_\_\_\_



## ANEXO XII

### Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente

<b>1. Dados do paciente que utilizava a Talidomida:</b>		
Nome: _____		
Rua/Av: _____		nº: _____
Cidade: _____	Estado: _____	CEP: _____
Telefone: (____) _____		Fax: (____) _____
Nome do Farmacêutico _____		nº CRF: _____
<b>2. Devolução realizada por:</b>		
Nome: _____		Telefone: _____
Data da Devolução: _____		
Número lote: _____	Fab: _____	Val: _____
Quantidade de comprimidos devolvidos: _____		
Data da Dispensação: _____		
<b>5. Identificação, guarda e escrituração do medicamento devolvido:</b>		
Identificação, guarda e escrituração do medicamento. _____		Data: _____
_____ Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável		
<b>6. Entrega do medicamento à Autoridade Sanitária Competente:</b>		
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

### ANEXO XIII

#### Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade

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

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