

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.030, DE 16 DE MARÇO DE 2021

DOU DE 17/03/2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/678711?lang=pt-BR>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GPCON/GGMON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Revisão de Resolução (RDC) que dispõe sobre Controle da substância talidomida e medicamentos que a contenham.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 20XX e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. Esta Resolução se aplica às atividades que envolvam a substância talidomida e o medicamento que a contenha.

Art. 2º. Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - Amostra-grátis: medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação

registrada na Anvisa, destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade;

II - Autoridade Sanitária Competente: órgão diretamente responsável pela execução das ações de vigilância sanitária na região onde se localiza determinado estabelecimento, conforme o princípio da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido na Lei Federal nº 8080/90;

III - Autorização Especial (AE): autorização concedida pela Anvisa a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, fabricação, beneficiamento, distribuição, transporte, preparação, manipulação, fracionamento, importação, exportação, transformação, embalagem, reembalagem e armazenamento das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

IV - Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP): ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino e pesquisa a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa;

V - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO): documento elaborado trimestralmente e anualmente pelas farmácias, inclusive as hospitalares ou de unidades equivalentes de assistência médica, indústrias farmacêuticas, farmoquímicas e químicas, importadores e distribuidores que manipulem, importem, produzam, fabriquem e/ou distribuam substâncias sujeitas a controle especial;

VI - Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF): é a unidade de assistência farmacêutica que serve para o armazenamento de medicamentos e produtos para a saúde, onde são realizadas as atividades de recebimento, armazenamento e distribuição para as Unidades Públicas de Dispensação;

VII - CID-10: Classificação Internacional de Doenças;

VIII - Desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto;

IX - Documento Oficial de Identificação: documento que atesta a identificação civil, como carteira de identidade, carteira de trabalho, carteira profissional, passaporte, carteira de identificação funcional ou outro documento público que permita a identificação civil. Os documentos de identificação militares são equiparados aos documentos de identificação civis;

X - Documentação técnico científica: documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional, e publicação técnica;

XI - Efeito teratogênico: evento adverso sobre o feto em desenvolvimento, como malformações físicas ou deficiências funcionais;

XII - Escrituração: procedimento de registro da movimentação de entradas, saídas e perdas de substâncias, produtos, plantas ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XIII - Embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XIV - Embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XV - Embalagem terciária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem secundária, podendo conter uma ou mais embalagens secundárias. A embalagem

terciária precisa conter todas as informações de rotulagem constantes na embalagem secundária, diferindo apenas na descrição da quantidade do produto;

XVI - Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos;

XVII - Escrituração: procedimento de registro da movimentação das entradas, saídas e perdas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XVIII - Folheto informativo: folheto contido na embalagem de transporte do medicamento, que orienta o profissional de saúde quanto aos riscos relacionados à substância talidomida e medicamento que a contenha;

XIX - Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento Talidomida (FJU): formulário preenchido pelo prescritor para a solicitação de autorização da Anvisa para uso do medicamento talidomida em doenças não previstas neste Regulamento;

XX - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): Também denominado fármaco, ou simplesmente princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento;

XXI - Laboratório oficial fabricante: o laboratório oficial do ministério da saúde ou congênere da União, dos Estados e do Distrito Federal, com competência, por convênio, para a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como a produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde;

XXII - Livro de Registro Específico da Lista C3 (LRE): livro destinado ao registro da movimentação, em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas), de substâncias sujeitas a controle especial da Lista C3 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham, destinado ao uso pelas indústrias farmoquímicas, aos laboratórios oficiais fabricantes do medicamento talidomida e às CAFs, conforme estabelecido na Resolução-RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

XXIII - Livro de Registro para Movimentação do Medicamento Talidomida (LRMT): livro destinado ao registro da movimentação em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas) do medicamento talidomida nas unidades públicas dispensadoras;

XXIV - Menarca: primeiro período de menstruação;

XXV - Menopausa: última menstruação fisiológica da mulher, decorrente da perda da atividade folicular ovariana;

XXVI - Métodos contraceptivos: maneiras, instrumentos e conjunto de meios, cujo objetivo é evitar uma gravidez;

XXVII - Métodos de barreira: métodos de anticoncepção que colocam obstáculos mecânicos ou químicos à penetração dos espermatozoides no canal vaginal;

XXVIII - Mulheres com potencial de engravidar: mulheres que se encontram entre a menarca e a menopausa, confirmada há, no mínimo, 2 (dois) anos. Não se enquadram nesta definição mulheres que sejam naturalmente estéreis ou que foram submetidas a procedimentos de esterilização definitivos, atestados em relatório médico.

XXIX - Notificação compulsória: notificação obrigatória de efeito adverso relativo ao uso de determinado medicamento;

XXX - Notificação de Receita de Talidomida (NRT): documento utilizado para prescrição do medicamento talidomida e que, junto ao Termo de Responsabilidade e Esclarecimento, autoriza a dispensação deste;

XXXI - Documentação técnico-científica: documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional, e publicação técnica;
XXXII - Preservativo masculino: envoltório que recobre o pênis durante o ato sexual e retém o esperma por ocasião da ejaculação, evitando o contato com a vagina; impedindo, além disso, que os micro-organismos da vagina entrem em contato com o pênis ou vice-versa;
XXXIII - Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (RMV): documento que se destina ao registro das vendas mensais de medicamentos sujeitos a controle especial;

XXXIV - Relatório de Evolução de Caso (REC): documento elaborado pelo prescritor, onde é relatada a evolução do caso clínico do paciente em tratamento com o medicamento talidomida;
XXXV - Responsável Técnico (RT): é o profissional farmacêutico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia.

XXXVI - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): sistema constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XXXVII - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária;

XXXVIII - Termo de Responsabilidade e Esclarecimento (TCR): documento no qual o prescritor responsabiliza-se pela informação ao paciente sobre os riscos e cuidados na utilização do medicamento talidomida, e no qual o paciente ou responsável confirma ter recebido e entendido as informações sobre o uso deste medicamento.

XXXIX - Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT): unidade pública de saúde pertencente ao Sistema Único de Saúde autorizada a dispensar o medicamento talidomida.

CAPÍTULO II - DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 3º. Para produzir, fabricar, transformar, preparar, armazenar, fracionar, beneficiar, importar, exportar, vender, comprar, distribuir, transportar ou executar quaisquer outras atividades com a substância talidomida, ou medicamento que a contenha, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nos termos da RDC nº 16 de 01 de abril de 2014 e suas atualizações.

§1º Excetuam-se do disposto no caput deste artigo as unidades públicas dispensadoras de medicamento talidomida.

§2º Para os estabelecimentos de ensino ou pesquisa é obrigatória a obtenção de AEP, conforme RDC Nº 367, de 6 de abril de 2020 e suas atualizações.

Art. 4º. Fica proibido o comércio ou qualquer outra atividade com a substância talidomida ou o medicamento que a contenha.

§1º Excetuam-se do disposto no caput deste Artigo as atividades realizadas por indústrias

farmoquímicas devidamente autorizadas, os laboratórios oficiais fabricantes do medicamento talidomida, o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde que armazenam e distribuem o medicamento talidomida, e as unidades públicas dispensadoras com cadastramento válido.

§2º Exceção-se do disposto as atividades realizadas para fins analíticos ou pesquisa.

Art. 5º. A fabricação do medicamento talidomida será efetuada somente por laboratórios oficiais, mediante demanda do Ministério da Saúde.

§1º Os laboratórios oficiais fabricantes somente podem fornecer o medicamento talidomida aos programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde e aos estabelecimentos de ensino ou pesquisa devidamente autorizados pela Anvisa.

§2º Os laboratórios oficiais fabricantes devem atender à legislação sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e serem detentores de registro do medicamento talidomida junto a Anvisa.

Art. 6º. É proibida a manipulação, em farmácias, do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) talidomida, bem como de medicamentos ou fórmulas que o contenham.

Art. 7º. Para a produção da substância talidomida e a fabricação de medicamentos talidomida, é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva que protejam os trabalhadores da exposição a essa substância, bem como o monitoramento do uso desses equipamentos em todas as etapas de produção e fabricação.

Art. 8º. É proibida a presença de mulheres com potencial de engravidar nas linhas de produção e fabricação de que trata o caput deste Artigo, bem como em quaisquer das etapas que impliquem risco de exposição à substância talidomida.

Art. 9º. Qualquer movimentação da substância talidomida, bem como de medicamento que a contenha, mesmo quando esses produtos forem enviados para fins analíticos ou de pesquisa, deverá ser realizada mediante emissão de Nota Fiscal ou documento equivalente.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou documento equivalente a que se refere o caput deste Artigo deve apresentar a letra e o número indicativos da lista de substâncias sujeitas a controle especial na qual a substância talidomida está inserida, Lista C3, entre parênteses, após o nome da substância ou medicamento.

Art. 10. Todos os estabelecimentos devem possuir programa de treinamento que garanta a capacitação adequada de todos os profissionais que trabalham com a substância ou com o medicamento talidomida.

CAPÍTULO III - DO CADASTRO

Seção I - Do cadastro das Unidades Públicas Dispensadoras

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Art. 11. As Unidades Públicas dispensadoras de talidomida (UPDT), inclusive as pertencentes às unidades hospitalares ou equivalentes de assistência médica, devem ser habilitadas pelas Autoridades Sanitárias Competentes para dispensação do medicamento talidomida por meio de procedimento a ser indicado por esta Autoridade.

§1º As UPDTs habilitadas devem ser cadastradas pela área de Assistência Farmacêutica vinculada a unidade local governamental da área da saúde, o qual pode ser realizado por meio de sistema informatizado.

§2º Para a efetivação da habilitação de que trata o caput deste artigo deverá ser verificado o cumprimento dos requisitos previstos nesta Resolução, bem como na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999, Resolução-RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e suas atualizações.

Art. 12. O cadastramento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado mediante solicitação pela UPDT à Autoridade Sanitária Competente.

Parágrafo único. Cabe a Autoridade Sanitária Competente realizar fiscalizações periódicas nas UPDTs para fins de monitoramento do cumprimento dos requisitos legais.

Art. 13. No caso de descadastramento definitivo da UPDT, o estoque do medicamento talidomida deve ser devolvido ao Centro de Distribuição Estadual.

Seção II - Do cadastro de prescritores

Art. 14. Os prescritores do medicamento talidomida devem ser cadastrados pela Autoridade Sanitária Competente.

§1º Os prescritores devem ser previamente capacitados pela Autoridade Sanitária Competente sobre os riscos de uso do medicamento talidomida e os procedimentos de controle estabelecidos.

§2º Os prescritores devem ser cadastrados por meio do preenchimento do Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II desta Resolução).

Art. 15. Para realização do cadastramento, os prescritores devem apresentar original e cópia do Registro no Conselho Regional de Medicina, endereço residencial e endereço comercial, sendo que as cópias desses documentos devem permanecer anexadas ao Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida.

§1º Os prescritores, obrigatoriamente, devem informar à autoridade sanitária competente qualquer alteração nos dados apresentados no momento do cadastramento

§2º O cadastro de que trata o caput deste artigo pode ser realizado por meio de sistema informatizado.

Seção III - Do cadastro de Usuários

Art. 16. Os pacientes em uso do medicamento talidomida devem ser cadastrados pela Área de Assistência Farmacêutica vinculada a unidade local governamental da área da saúde.

Parágrafo único. O cadastro que trata o caput deste Artigo pode ser feito por meio de sistema informatizado fornecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 17. O Ministério da Saúde será responsável pelo gerenciamento e manutenção do Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento talidomida, que será subsidiado por meio das informações fornecidas pelas Assistência Farmacêuticas.

CAPÍTULO IV - DA PRESCRIÇÃO

Seção I - Das Condições Gerais

Art. 18. O medicamento talidomida somente poderá ser prescrito para as indicações listadas na Instrução Normativa nº xx/2021, que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa.

Art. 19. A prescrição do medicamento talidomida somente poderá ser realizada por médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM) e cadastrados pela Autoridade Sanitária Competente.

Art. 20. A prescrição de medicamentos talidomida deve ser realizada por meio de Notificação de Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento, conforme modelos constantes nos Anexos V e IV, respectivamente.

Art. 21. Devido aos graves efeitos teratogênicos, o medicamento talidomida somente poderá ser prescrito para mulheres com potencial de engravidar após avaliação médica com exclusão de gravidez, por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG.

§1º Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos mensalmente.
§2º Para mulheres com ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer a cada 2 (duas) semanas.

§3º O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado antes de cada prescrição e, caso negativo, poderá ser prescrito talidomida para a continuidade do tratamento.

§4º Em caso de suspensão e posterior retomada do tratamento devem ser atendidos todos os procedimentos para o uso inicial.

Art. 22. A prescrição do medicamento talidomida para mulheres com potencial de engravidar está condicionada à comprovação de utilização de uso de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo pelo menos 1 (um) de alta efetividade e outro de barreira, conforme Anexo III desta Resolução.

Parágrafo único. As mulheres com potencial de engravidar deverão utilizar os métodos efetivos de contracepção de que trata o caput deste artigo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, ao longo de todo o tratamento e por 30 (trinta) dias após o término deste ou interrupção do uso do medicamento.

Art. 23. Devem ser arquivados no prontuário médico, a cada prescrição, a comprovação do teste de exclusão de gravidez, através de método sensível, ou da esterilização definitiva, 01 (uma) cópia da prescrição e o registro da orientação dos métodos contraceptivos.

Art. 24. No caso de ocorrência de gravidez, o medicamento deverá ser imediatamente suspenso, devendo a Autoridade Sanitária Competente ser notificada pelo profissional de saúde, de acordo com o disposto no Capítulo XI.

Art. 25. O paciente do sexo masculino deverá ser orientado pelo prescritor quanto ao uso de preservativo masculino durante todo o tratamento com talidomida e por 30 (trinta) dias após término do tratamento com esse medicamento ou interrupção do uso.

Art. 26. A cada prescrição do medicamento talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida e o Termo de Responsabilidade e Esclarecimento.

§1º O Termo de Responsabilidade e Esclarecimento a que se refere o caput deste artigo obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via permanecer com o paciente.

§2º O Termo de Responsabilidade e Esclarecimento deverá obrigatoriamente ser lido e explicado para o paciente, a cada prescrição, mesmo quando se tratar de uso crônico, ressaltando-se a importância do controle do uso de medicamento talidomida.

Seção II - Da Notificação de Receita

Art. 27. A Notificação de Receita de Talidomida é o documento que, juntamente com o Termo de Responsabilidade e Esclarecimento, autoriza a dispensação do medicamento talidomida.

§1º A Notificação de Receita de que trata o caput deste artigo é individual e intransferível, devendo conter somente o medicamento talidomida.

§2º A Notificação de Receita de que trata o caput deste artigo terá validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§3º Excetua-se do disposto no § 2º deste artigo a validade da Notificação de Receita destinada a mulheres em com potencial de engravidar, que será de 7 (sete) dias, contados a partir da data da realização do teste de gravidez.

§4º A quantidade do medicamento por prescrição, em cada Notificação de Receita, não pode ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

Art. 28. Notificação de Receita de Talidomida deverá conter minimamente os seguintes informações:

I - Sigla da unidade federativa;

II - Identificação numérica: número inserido em cada Notificação de Receita de Talidomida concedida pela Autoridade Sanitária Competente;

III - Classificação Internacional de Doenças - CID;

IV - As seguintes frases de advertência:

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

- a) "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar";
 - b) "talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas";
- V - Identificação do médico prescritor, contendo os seguintes dados:
- a) Nome completo do profissional;
 - b) Endereço;
 - c) Especialidade;
 - d) CPF;
 - e) Número de registro no conselho de classe profissional e unidade federativa;
 - f) Número do cadastro junto à Autoridade Sanitária Competente; e
 - g) Data da prescrição, assinatura e carimbo;
- VI - Identificação do paciente, contendo os seguintes dados:
- a) Nome completo;
 - b) Número do Documento Oficial de Identificação e órgão emissor;
 - c) Cadastro Nacional de Pessoa Física (CPF), quando houver;
 - d) Data de nascimento;
 - e) Sexo; e
 - f) Endereço completo e telefone;
- VII - Identificação do responsável pelo paciente, se for o caso, contendo os seguintes dados:
- a) Nome completo;
 - b) Número do Documento Oficial de Identificação e órgão emissor;
 - c) Cadastro Nacional de Pessoa Física (CPF); e
 - d) Endereço completo e telefone;
- VIII - Identificação do medicamento, contendo os seguintes dados:
- a) Quantidade de unidades farmacotécnicas, em algarismos arábicos e por extenso;
 - b) Dose por unidade posológica;
 - c) Posologia; e
 - d) Tempo de tratamento e demais orientações, se houver;
- IX - Dados sobre a dispensação, contendo:
- a) Quantidade de unidades farmacotécnicas e número do lote; e
 - b) Nome completo do farmacêutico dispensador, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia. (CRF/UF), assinatura, carimbo e data;
- X - Identificação da unidade pública dispensadora, contendo nome, endereço completo e telefone; e
- XI - Identificação da gráfica, contendo os seguintes dados:
- a) Nome, endereço e número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), impressos no rodapé de cada folha do talonário; e
 - b) Número da autorização da gráfica para a confecção de talonários, concedido pela Autoridade Sanitária Competente.
- §1º Os requisitos contidos nos incisos III, V, VI, VII e VIII deste artigo são de preenchimento exclusivo do profissional prescritor.
- §2º Os requisitos contidos nos incisos IX e X deste artigo são de preenchimento exclusivo do Farmacêutico.
- §3º As informações indicadas no § 1º e no § 2º devem ser preenchidas de forma legível.



Art. 29. Cabe à Autoridade Sanitária Competente encaminhar à gráfica para impressão e distribuir gratuitamente o talonário da Notificação de Receita de Talidomida aos profissionais devidamente cadastrados.

§1º A Notificação de que trata o caput deste artigo deverá ser impressa às expensas da Autoridade Sanitária Competente, conforme o modelo do Anexo V desta Resolução, em 2 (duas) vias e na cor branca.

§2º A distribuição, reposição e controle do talonário de Notificação de Receita de Talidomida, a serem realizados pela Autoridade Sanitária Competente, obedecerão ao disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações e Resolução - RDC xx, de xxxxx de 2021 e suas atualizações.

§3º O profissional prescritor deverá seguir, quando aplicáveis, as demais normas relativas a talonários estabelecidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e na Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Art. 30. Para solicitar cada talonário da Notificação de Receita de Talidomida, o profissional prescritor deve ir pessoalmente à autoridade sanitária competente para preencher a ficha cadastral, apresentando os seguintes documentos:

I - documento de identificação emitido pelo Conselho Regional de Medicina (CRM);

II - comprovante de endereço residencial e/ou do consultório próprio; e

III - carimbo contendo nome e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM), que será apostado na respectiva ficha cadastral na presença da autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Para prescritores vinculados a unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, o comprovante de que trata o inciso II refere-se ao endereço residencial acompanhado de uma declaração de vínculo emitida pelo estabelecimento em questão.

Art. 31. Será suspenso o fornecimento de talonário de Notificação de Receita de Talidomida quando for verificado seu uso indevido pelo profissional, devendo o fato ser comunicado ao Conselho de Classe Profissional e às demais autoridades competentes.

Art. 32. A Notificação de Receita de Talidomida não será exigida para pacientes internados em unidades hospitalares, ou qualquer outra equivalente de assistência médica, e a dispensação poderá ser feita mediante receita ou outro documento equivalente, subscrita em papel privativo do estabelecimento, acompanhada do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento.

Parágrafo único. A dispensação ambulatorial em unidade pública dispensadora pertencente à unidade hospitalar, ou qualquer outra equivalente de assistência médica, deverá ser realizada mediante apresentação da Notificação da Receita de talidomida acompanhada do Termo Responsabilidade e Esclarecimento.

Seção III - Da Autorização da Anvisa

Art. 33. Para a prescrição do medicamento talidomida em indicações não contempladas na Instrução Normativa nº XX/2021 como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável a

utilização do medicamento, o prescritor deverá solicitar autorização prévia da Anvisa.

§1º A primeira solicitação deve ser realizada por meio de Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento Talidomida (Anexo VI desta Resolução), acompanhado de cópias da Notificação de Receita de Talidomida e da literatura que demonstre a eficácia e segurança, por meio de documentação técnico científica.

§2º Caso necessária a continuidade do tratamento, o prescritor deverá preencher, a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VII desta Resolução), acompanhado de cópia da Notificação de Receita de Talidomida.

§3º Quando se tratar de mulheres com potencial de engravidar, deve ser apresentado o resultado do teste de gravidez em complementação aos documentos citados nos §§ 1º e 2º.

§4º Os documentos previstos nos §§ 1º e 2º deste artigo devem ser enviados pelas Autoridades Sanitárias competentes ou Assistência Farmacêutica vinculada a unidade local governamental da área da saúde à Anvisa para análise, aprovação e emissão da autorização, a qual será enviada pela Anvisa, ao órgão remetente para entrega ao médico, paciente ou responsável.

§5º A dispensação do medicamento talidomida para os casos previstos no caput deste artigo dar-se-á mediante a apresentação da autorização emitida pela Anvisa, da Notificação de Receita de Talidomida preenchida pelo médico e do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento preenchido pelo paciente e pelo médico responsável pela prescrição.

Art. 34. A Autorização para continuidade do tratamento poderá ser emitida para até três meses de tratamento, devendo esta ser apresentada a cada dispensação, acompanhada de Notificação de Receita de Talidomida preenchida pelo médico e do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento atualizados.

Parágrafo único. Finalizado o período contemplado pela Autorização, uma nova solicitação deve ser requerida.

CAPÍTULO V - DA DISPENSAÇÃO

Art. 35. O medicamento talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico, devidamente treinado, da unidade pública dispensadora.

Art. 36. O farmacêutico da unidade pública dispensadora somente poderá dispensar o medicamento talidomida, mediante a apresentação e retenção dos documentos enumerados no art. 20 desta Resolução, sendo que todos os itens destes documentos deverão estar devidamente preenchidos e legíveis.

§1º O farmacêutico deve fornecer as devidas orientações ao paciente sobre o uso correto do medicamento, conforme a prescrição médica e considerados os riscos associados ao tratamento com medicamento talidomida e os procedimentos quanto à devolução e farmacovigilância.

§2º O farmacêutico, no ato da dispensação do medicamento talidomida, deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento.

Art. 37. Para mulheres com potencial de engravidar deverá ser apresentado, no momento da dispensação do medicamento, teste com comprovação de exclusão de gravidez através da

realização de método sensível para dosagem de Beta-HCG.

Art. 38. A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida será devolvida devidamente carimbada ao paciente, como comprovante da dispensação, e a segunda via deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

Art. 39. É proibido o fracionamento de medicamento talidomida.

CAPÍTULO VI - DA ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

Art. 40. Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades envolvendo a substância talidomida ou o medicamento que a contenha deverão escriturar toda a movimentação do estoque nos seguintes livros, os quais podem ser informatizados:

I - Livro de Registro Específico da Lista C3, no caso de indústrias farmoquímicas, indústrias farmacêuticas e centros de distribuição, conforme o modelo constante no Anexo XVIII da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; ou

II - Livro de Registro para Movimentação do Medicamento talidomida, no caso de unidades públicas dispensadoras.

Art. 41. O Livro de Registro Específico para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida destina-se à anotação, em ordem cronológica, de estoque, de entradas (por aquisição, recebimento, devolução e doação), de saídas (por dispensação) e de perdas (vencimento, roubo/furto/extravio, descarte, avaria, desvios de qualidade, inutilização ou apreensão/recolhimento pela vigilância sanitária), etc.

§1º São válidos para a escrituração no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento talidomida, de acordo com a movimentação realizada, os seguintes documentos e dados:

I - para registro de entrada: número da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), do documento equivalente da instituição pública ou do registro de devolução de talidomida pelo paciente;

II - para registro de saída: número da Notificação de Receita de Talidomida ou receita privativa da Unidade Hospitalar (numeração definida pelo estabelecimento) ou, para os casos de devolução às centrais de abastecimento, o número da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) de devolução ou o documento equivalente da instituição pública;

III - para registro de perda: número do termo de inutilização expedido pela Autoridade Sanitária Competente, número do boletim de ocorrência policial (roubo, furto ou extravio) ou documento de registro de devolução de talidomida por desvio de qualidade.

§2º Outros documentos somente podem ser mencionados na impossibilidade de referência a um dos documentos acima descritos, desde que mantida a rastreabilidade.

Art. 42. O sistema informatizado do Livro de Registro para Movimentação do Medicamento talidomida deverá emitir relatórios de movimentação de estoque e conter os Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária Competente, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Parágrafo único. O sistema informatizado será passível de controle e fiscalização pela Autoridade Sanitária local, o qual deverá ser capaz de armazenar os dados pelo prazo de 10 anos.

Art. 43. A escrituração de todas as operações relacionadas com a substância talidomida e com o medicamento que a contenha deve ser realizada pelo farmacêutico responsável técnico em ordem cronológica de entradas, saídas e perdas, devendo ser atualizada no prazo máximo de 7 (sete) dias.

§1º A escrituração em livros informatizados deve ser realizada com dados conferidos e corretos, por meio de controle de acesso por senha pessoal e intransferível.

§2º As excepcionais correções de escrituração nos livros informatizados devem ser devidamente registradas e justificadas, assinadas pelo farmacêutico responsável técnico, devendo estar gravado no sistema, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da Autoridade Sanitária Competente.

Art. 44. O estoque físico da substância talidomida e do medicamento que a contenha, disponível ou não para utilização, deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado nos livros.

Parágrafo único. Os padrões de referência e amostras de referência deverão ser escriturados em Livro de Registro Específico.

Art. 45. Os estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades envolvendo a substância talidomida devem elaborar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO e encaminhá-los às autoridades sanitárias competentes, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Art. 46. Os laboratórios oficiais fabricantes do medicamento talidomida e as CAFs devem elaborar a Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV, que deve ser encaminhada às autoridades sanitárias competentes, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Art. 47. O Livro de Registro Específico da Lista C3 e os documentos comprobatórios da movimentação de estoque deverão ser arquivados no estabelecimento, para fins de controle e fiscalização, pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste Artigo, os documentos comprobatórios da movimentação de medicamento à base de talidomida e o Livro de Registro Específico correspondente das UPDTs e das CAFs, que deverão ser arquivados pelo prazo de 10 (dez) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

CAPÍTULO VII - DA GUARDA

Art. 48. A substância talidomida ou o medicamento que a contenha, existentes nas unidades

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

públicas dispensadoras, disponíveis ou não para utilização, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, dentro da farmácia, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável técnico.

§1º O local destinado a guarda da substância talidomida ou o medicamento que a contenha deverá armazenar exclusivamente substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

§2º Em relação aos hospitais, é proibido o estoque do medicamento talidomida fora da farmácia hospitalar.

§3º O disposto neste artigo se aplica a todas as áreas e setores do estabelecimento, no que couber.

Art. 49. O prescritor e o farmacêutico devem orientar o paciente para que mantenha o medicamento talidomida em local seguro e fechado em seu domicílio, evitando que outras pessoas tenham acesso a ele.

CAPÍTULO VIII - DA EMBALAGEM

Art. 50. A embalagem primária de acondicionamento do medicamento talidomida deverá atender aos seguintes requisitos:

I- deverá conter a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta Pantone Processo Black C;

II- em letras pretas e legíveis, deverá conter as seguintes frases:

- a) "Uso sob Prescrição Médica.";
- b) "Sujeito a Retenção de Receita."; e
- c) "Proibida a Venda no Comércio.";

III- de forma legível e clara, em destaque e em cor vermelha Pantone Vermelho 485 C, deverá conter ainda as seguintes frases:

- a) "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.";
- b) "talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- c) "Este medicamento é só seu, não passe para ninguém."; e
- d) "Este medicamento não provoca aborto."; e

IV- deverá conter círculo, em cor preta Pantone Processo Black C, com a palavra ATENÇÃO em cor vermelha Pantone Vermelho 485 C.

Art. 51. A embalagem secundária do medicamento talidomida deverá ser de cor branca, obedecendo às seguintes especificações:

I- a frente deverá conter as seguintes informações:

- a) a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta Pantone Processo Black C;
- b) texto em letras legíveis de, no mínimo, 2 mm (dois milímetros) de altura, obedecendo à proporcionalidade, cujas linhas devem guardar entre si as devidas proporções de distância indispensáveis à sua fácil leitura, e, em destaque, gravado em letras vermelhas,

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Pantone Vermelho 485 C, a seguinte frase: "talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";

- c) imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da talidomida;
- d) uma faixa de cor preta, Pantone Processo Black C, abrangendo a frente do cartucho, com o seguinte texto gravado em letras brancas: "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar. (Lei nº 10.651 de 16/04/03 e RDC nº xx, de xx 2021)";
- e) uma faixa de cor vermelha, Pantone Vermelho 485 C, abrangendo a frente do cartucho, com as seguintes frases, gravadas em letras brancas: "Uso sob Prescrição Médica." e "Sujeito a Retenção de Receita."; e

II- o verso deverá conter as seguintes informações, de maneira clara e legível, com, no mínimo, 2 mm (dois milímetros) de altura, obedecendo à proporcionalidade, guardando entre si as devidas proporções de distância indispensáveis à sua fácil leitura e, em destaque:

- a) identificação e concentração do produto gravadas em cor preta Pantone Processo Black C;
- b) faixa vermelha, Pantone Vermelho 485 C, contendo a seguinte frase, gravada em cor branca: "Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém.";
- c) espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data; e
- d) gravação em letras vermelhas, Pantone Vermelho 485 C, das seguintes frases:
 1. "Este medicamento não provoca aborto.";
 2. "Este medicamento não evita filhos."; e
 3. "talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.".

Art. 52. As embalagens terciárias do medicamento talidomida deverão conter folheto com informações sobre os efeitos teratogênicos do medicamento, para ser utilizado pelos profissionais de saúde responsáveis pela dispensação.

§1º O folheto informativo deve conter a imagem mencionada no artigo 51 desta Resolução e as frases de alerta citadas nesta Resolução.

§2º As embalagens citadas no caput deste artigo devem conter 1 (um) folheto informativo, em local de fácil visualização.

Art. 53. As caixas do medicamento talidomida correspondentes a embalagens terciárias e embalagens de transporte deverão conter rótulos brancos com faixa horizontal em destaque na sua base inferior, contendo as especificações e dizeres abaixo discriminados:

I - em fundo de cor vermelha, com letras vazadas, a palavra "ATENÇÃO"; e

II - em fundo de cor preta, com letras vazadas, as seguintes frases:

- a) "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.";
- b) "Causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- c) "Uso sob prescrição médica."; e
- d) "Sujeito a retenção de receita.".

Parágrafo único. Além do disposto no caput deste artigo, os rótulos deverão seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e suas atualizações.

Art. 54. A bula do medicamento talidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, com as seguintes frases, em letras vazadas:

- I - "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.";
- II - "talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- III - "Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém.";
- IV - "Este medicamento não provoca aborto.";
- V - "Uso sob Prescrição Médica.";
- VI - "Sujeito a Retenção de Receita.";
- VII - "Proibida a Venda no Comércio."; e
- VIII - "Este medicamento não evita filhos."

Art. 55. As embalagens e a bula do medicamento talidomida devem seguir as demais exigências previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 e suas atualizações.

CAPÍTULO IX - DAS AMOSTRAS-GRÁTIS

Art. 56. É proibido, sob qualquer forma ou pretexto, distribuir amostras-grátis ou fazer qualquer propaganda da substância talidomida ou do medicamento que a contenha.

CAPÍTULO X - DAS DOAÇÕES

Art. 57. É proibida qualquer doação da substância talidomida, bem como do medicamento que a contenha.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo os laboratórios oficiais fabricantes, que podem doar o medicamento talidomida exclusivamente para o Ministério da Saúde e para os estabelecimentos de ensino ou pesquisa por meio de nota fiscal de doação ou documento fiscal equivalente.

CAPÍTULO XI - DA FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 58. No caso de qualquer evento adverso grave relacionado ao uso de medicamento talidomida, a Anvisa deve ser notificada por meio do sistema eletrônico de Notificação disponibilizado, de acordo com a Resolução - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, e suas atualizações.

§1º A responsabilidade pela notificação de que trata o caput deste artigo é compartilhada pelo detentor do registro, pelos profissionais de saúde e estabelecimentos envolvidos em qualquer atividade com o medicamento talidomida.

§2º Todo relato de gravidez, ocorrido durante o uso de medicamento talidomida ou dentro de 30 (trinta) dias após a sua descontinuação, é considerado evento adverso grave e deve ser notificado à Anvisa em até 15 dias, contados da data de recebimento da informação relacionada

à ocorrência.

CAPÍTULO XII- DA DEVOLUÇÃO

Art. 59. Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento talidomida, o prescritor e o farmacêutico devem orientar o paciente e/ou o seu responsável para que o devolva preferencialmente à unidade pública dispensadora onde retirou o medicamento.

§1º O disposto no caput deste artigo também se aplica aos medicamentos vencidos, violados, avariados ou em outra condição que impeça seu uso.

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

§3º As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, documentadas conforme Registro de Devolução de talidomida pelo Paciente (Anexo IX desta Resolução) e enviadas para a Autoridade Sanitária Competente a cada 15 (quinze) dias.

§4º Quando se tratar de devolução por motivo de desvio de qualidade, o farmacêutico deve receber o medicamento e preencher o Registro de Devolução de talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo X desta Resolução) em duas vias, sendo que a primeira via deverá ser encaminhada, juntamente com o medicamento, ao laboratório oficial fabricante do medicamento e a segunda via deve ser retida pela unidade pública dispensadora.

§5º A guarda dos medicamentos devolvidos, até que estes sejam enviados para a Autoridade Sanitária Competente, deve ser realizada seguindo o disposto no art. 48 desta Resolução, e com a identificação: "Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação".

§6º O quantitativo devolvido deve ser escriturado no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento talidomida com a seguinte descrição: "Medicamento devolvido pelo paciente [nome do paciente] e retirado na unidade [identificação da UPDT/Cidade/ Estado]".

§7º O paciente que estiver impossibilitado de devolver o medicamento talidomida à unidade pública dispensadora deverá entregá-lo à Autoridade Sanitária Competente mais próxima.

CAPÍTULO XIII - DA PESQUISA CLÍNICA

Art. 60. Para a realização de pesquisa clínica com medicamentos à base de talidomida no Brasil, os estabelecimentos devem:

I - possuir Autorização Especial, de acordo com a Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas atualizações.

II - quando se tratar de instituições de ensino e pesquisa que atuem no âmbito estritamente acadêmico, será necessária Autorização Especial Simplificada, de acordo com a Resolução - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020 e suas atualizações.

III - submeter o protocolo de pesquisa à Anvisa, de acordo com a Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015 e suas atualizações, juntamente com um Plano de Prevenção à Gravidez.

IV - para os casos em que não houver a obrigatoriedade de submissão do protocolo de pesquisa Anvisa, o Plano de Prevenção à Gravidez deverá ser submetido individualmente à Anvisa para aprovação.

V - cadastrar e treinar todos os profissionais envolvidos com o ensaio, de acordo com os

procedimentos estabelecidos no Plano de Prevenção à Gravidez previamente aprovado pela Anvisa.

VI - cadastrar os indivíduos participantes do ensaio, de acordo com o Plano de Prevenção à Gravidez previamente aprovado pela Anvisa.

VII - garantir e demonstrar o gerenciamento efetivo do processo de cadastramento de profissionais e de indivíduos participantes do estudo à Autoridade Sanitária Competente.

VIII - a cada administração do medicamento, ler e assinar junto com o indivíduo participante do estudo o Termo de Responsabilidade e Esclarecimento, constante do Plano de Prevenção à Gravidez previamente aprovado pela Anvisa, ressaltando-se os cuidados necessários.

IX - iniciar o ensaio somente após a aprovação do Plano de Prevenção à Gravidez pela Anvisa.

§1º O registro do treinamento de que trata o inciso V deve estar disponível para a Autoridade Sanitária Competente.

§2º Somente profissionais previamente capacitados podem atuar no ensaio com medicamento à base de talidomida.

§3º Em caso de utilização de ferramentas informatizadas para o gerenciamento de que trata o inciso VII, estas devem ser validadas.

§4º O gerenciamento de que trata o inciso VII deve estar previsto no Plano de Prevenção à Gravidez.

§5º O Termo de Responsabilidade e Esclarecimento deve conter informações mínimas para que o indivíduo participante da pesquisa seja verbalmente informado sobre os riscos associados ao uso de medicamento à base de talidomida, conforme Anexo IV desta Resolução.

§6º O Termo de Responsabilidade e Esclarecimento obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo médico responsável e pelo paciente, em 2 (duas) vias, devendo a primeira via ser mantida com o paciente e a segunda via arquivada no estabelecimento responsável pela pesquisa / estudo.

Art. 61. O estabelecimento deve manter registros e relatórios que comprovem os cadastramentos de profissionais e de indivíduos participantes do estudo pelo prazo de 10 (dez) anos, e disponibilizá-los continuamente à Autoridade Sanitária Competente, para monitoramento e ações de fiscalização.

Art. 62. A Autoridade Sanitária Competente poderá determinar, caso sejam apuradas irregularidades ou descumprimento do disposto nesta Resolução, dentre outras medidas sanitárias cabíveis, a suspensão do cadastramento e a interrupção do ensaio.

CAPÍTULO XIV - DO DESCARTE

Art. 63. A substância talidomida e medicamento que a contenha destinados ao descarte devem ser armazenados em local identificado, segregado e trancado com chave ou outro dispositivo que garanta a segurança.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros da quantidade e da localização dos produtos de que trata o caput deste artigo, de modo a garantir a rastreabilidade.

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Art. 64. A destinação final da substância talidomida e de medicamento que a contenha deve ser realizada por incineração ou por outro meio ambientalmente adequado que impeça desvios, reutilização, falsificação ou adulteração, definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, conforme previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Parágrafo único. O descarte de que trata o caput deste Artigo deve seguir as demais exigências previstas na Portaria SVS 344, de 12 de maio de 1998, e na Portaria nº 06, de 1º de fevereiro de 1999, e suas atualizações.

CAPÍTULO XV - DA FISCALIZAÇÃO

Art. 65. Compete às autoridades sanitárias dos Estados, Municípios e Distrito Federal exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados à produção, fabricação, embalagem, reembalagem, comercialização, distribuição, transporte, armazenamento, prescrição, dispensação, descarte, uso, ou qualquer outra atividade relacionada à substância talidomida, bem como ao medicamento que a contenha, no âmbito de seus territórios, e fazer cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

§1º A Anvisa poderá exercer a fiscalização e o controle quando necessário. §2º Cabe à autoridade sanitária dos Estados e do Distrito Federal informar a todos os interessados, quando necessário, qual a Autoridade Sanitária Competente na respectiva localidade.

Art. 66. A Autoridade Sanitária Competente poderá estabelecer procedimento complementar para cumprir e fazer cumprir o disposto nesta Resolução.

Art. 67. Caso seja recebida alguma denúncia relacionada à substância talidomida, bem como ao medicamento que a contenha, a Autoridade Sanitária Competente, assistência farmacêutica e programa de saúde, deverão investigar e tomar as providências cabíveis.

Art. 68. Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, os livros de registro de controle do uso da talidomida forem apreendidos ou bloqueados pela Autoridade Sanitária Competente, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas à substância ou ao medicamento talidomida nele registrados até a sua liberação.

CAPÍTULO XVI - EDUCAÇÃO PERMANENTE

Art. 69. Cabe ao Ministério da Saúde oferecer orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis decorrente do uso do medicamento por mulheres grávidas, bem como todos os métodos contraceptivos às mulheres com potencial de engravidar.

Art. 70. O Ministério da Saúde, Anvisa, as Secretarias de Saúde Municipais, Estaduais e do Distrito Federal, e as autoridades sanitárias competentes deverão promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do uso de talidomida por mulheres grávidas,

sobre a necessidade do uso de métodos contraceptivos por mulheres com potencial de engravidar e de preservativo por homens que utilizem o medicamento talidomida, além do uso racional deste medicamento, com o objetivo de conscientizá-los sobre as determinações deste regulamento.

CAPÍTULO XVII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 71. A pesquisa acadêmica, a importação e a exportação da substância talidomida ou do medicamento que a contenha devem seguir as exigências previstas na RDC nº 367, de 6 de abril de 2020 e suas atualizações.

Art. 72. A substância talidomida, por se tratar de uma substância sujeita a controle especial, segue as demais exigências estabelecidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e na Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Art. 73. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 74. Os casos omissos serão submetidos à apreciação da autoridade sanitária federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 75. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24/ANVISA, de 2012 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50/ANVISA, de 2015.

Art. 76. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação OU Esta Resolução entra em vigor em dd de mmmm de 2021.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXOS

ANEXO I - Formulário para Cadastramento de Unidades Públicas Dispensadoras

	Nº do cadastro:
Informações da Unidade Pública Dispensadora	
Nome da Unidade:	
Nome do Diretor Responsável:	



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Endereço completo:		
Rua/Av.: _____ nº: _____ Cida de: _____ Estado: _____ CEP.: _____ Especial idade: _____ Telefone: (____) _____		
E-mails	Unidade:	
	Diretor:	
Nome do Farmacêutico Responsável: nº CRF:		
Nome do Farmacêutico Substituto: nº CRF:		
Critérios para cadastramento:		
A Unidade Pública Dispensadora somente poderá ser cadastrada caso cumpra minimamente os seguintes requisitos:		
<ul style="list-style-type: none">• Deve possuir todos os documentos necessários para seu funcionamento;• Deve possuir Farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida;• Os profissionais de saúde e funcionários envolvidos devem comprovar ter recebido treinamento sobre o controle do uso da Talidomida;• As instalações devem atender às legislações sanitárias vigentes.		
Cadastrada?	Sim []	Não []
Observações:		
Autoridade Sanitária Competente:		
Nome do responsável pelo cadastramento:		
Número do registro funcional:		
Local e data:		
_____ Carimbo e Assinatura pelo Responsável pelo cadastramento		

ANEXO II - Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

		Nº cadastro:
Como médico prescritor de talidomida eu concordo		
<ul style="list-style-type: none"> • Aconselhar o paciente sobre os benefícios e riscos da terapia com talidomida; • Prescrever métodos contraceptivos para a(o) paciente a cada nova prescrição, bem como antes, durante e ao final do tratamento com talidomida; • Prescrever os testes de gravidez para indivíduos com potencial reprodutivo e registrar resultados negativos de testes de gravidez antes de escrever uma nova notificação de receita; • Notificar imediatamente qualquer ocorrência de gravidez em pacientes que estão realizando o tratamento ou parcerias de pacientes que utilizam a talidomida à Anvisa através do sistema nacional de farmacovigilância; • Prescrever conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde; • Aconselhar o(a) paciente a não emprestar ou dar a talidomida para outras pessoas; • Aconselhar os pacientes a devolver na unidade pública que dispensou ao paciente todos os comprimidos de talidomida que sobrarem ou avariados; • Não emprestar meu talonário de notificação de receita para outro médico prescritor, uma vez que esse documento é intransferível. 		
Informações do médico prescritor		
Nome:		
Especialidade:	Nº CRM:	
E-mail:		
Endereço residencial:		
Rua/Av.: _____ nº: _____ Cida de: _____ Estado: _____ CEP.: _____ Especial idade: _____ Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
Endereço comercial:		
Rua/Av.: _____ nº: _____ Cida de: _____ Estado: _____ CEP.: _____		
Especialidade: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
E-mail institucional: _____		
Treinamento realizado em:		
Instrutor:		

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Declaro que se não cumprir as exigências das normativas vigentes sobre o controle do uso da talidomida, minhas prescrições serão suspensas.

Local e data:

Assinatura e carimbo do Médico

Autoridade Sanitária competente

Nome do responsável pelo cadastramento:

Número do registro funcional:

Assinatura e carimbo do agente sanitário

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

(2 Vias) 1ª via: médico; 2ª via: vigilância sanitária

Obs: Todos os campos devem ser obrigatoriamente preenchidos.

ANEXO III - Métodos efetivos de contracepção para mulheres com potencial de engravidar em uso de talidomida

A prescrição de medicamento talidomida está condicionada ao uso de, no mínimo, 2 (dois) métodos de contracepção para mulheres em uso de talidomida, sendo pelo menos 1 (um) altamente efetivo e outro de barreira.

1. Métodos de contracepção altamente efetivos:

1.1 Métodos reversíveis de longa ação:

a) Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375);

b) Sistema intrauterino de levonorgestrel; e

c) Implante subdérmico de etonogestrel.

1.2. Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos;

1.3 Contraceptivo oral combinado;

1.4 Anel vaginal contraceptivo;

1.5 Adesivo transdérmico contraceptivo; e

1.6 Pílulas contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg.

2. Exemplos de Métodos de Barreira:

a) Preservativo Masculino;

b) Diafragma; e

c) Capuz cervical

ATENÇÃO:

1. Os métodos intrauterinos (DIU de cobre e sistema intrauterino de levonorgestrel) apresentam taxas de expulsão em torno de 2 a 4% das usuárias.
2. As mulheres com potencial de engravidar devem utilizar o Método Contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o tratamento e com manutenção das modalidades contraceptivas por 30 (trinta) dias após o término do tratamento ou interrupção do uso de medicamento talidomida.
3. O primeiro retorno deverá ocorrer 30 (trinta) dias após o início do uso dos Métodos Contraceptivos indicados, quando deve ser realizado um novo teste de gravidez de alta sensibilidade e, se negativo, instituído o tratamento.
4. Não necessitam de contracepção efetiva mulheres com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos ou submetidas aos procedimentos de esterilização por histerectomia ou laqueadura tubária, comprovadas documentalmente.
5. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos mensalmente. Se ocorrer gravidez, a medicação deverá ser imediatamente suspensa, devendo ser notificado à Autoridade Sanitária Competente, em até 15 (quinze) dias.
6. Em portadoras de mieloma múltiplo, o elevado risco de tromboembolismo relacionado aos anticoncepcionais orais combinados, injetáveis, adesivo transdérmico e anel vaginal deve ser considerado e avaliada a possibilidade de se optar por um dos outros métodos supracitados. Os outros métodos podem ser indicados baseados na história individual da paciente para adequação da melhor opção contraceptiva.

ANEXO IV - TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO

Para pacientes com indicação de tratamento com talidomida

TODOS os pacientes:

- Eu fui informado(a) pelo meu médico sobre os efeitos colaterais da talidomida;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que a talidomida pode causar graves malformações no bebê, incluindo defeitos cardíacos, renais, genitais e encurtamento dos braços e pernas, quando o medicamento é utilizado durante a gravidez (embriopatia), mesmo em pequenas doses.
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que a talidomida pode causar lesão nos nervos periféricos (Neuropatia periférica), fraqueza, tremor;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que a talidomida pode causar Sonolência, relaxamento da musculatura e diminuição dos reflexos e tontura,
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que, exceto pela embriopatia, a maior parte dos eventos adversos são reversíveis com a suspensão do uso da talidomida.
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que esse medicamento não causa aborto e não evita filhos;

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

- Eu fui explicado(a) sobre os termos médicos e todas as dúvidas foram resolvidas;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico sobre como a talidomida permanece em meu corpo por algum tempo após o tratamento e ainda pode causar defeitos congênitos graves em fetos, mesmo que eu já tenha terminado o tratamento;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que os comprimidos de talidomida não devem ser compartilhados com outras pessoas;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que não devo doar sangue enquanto estiver em tratamento com talidomida, incluindo durante interrupções de dose, e por pelo menos 30 dias após a interrupção definitiva do tratamento;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que o medicamento talidomida deve ser mantido em local seguro e fora do alcance de crianças;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que, em caso de interrupção definitiva do tratamento com o medicamento talidomida por qualquer motivo, os comprimidos não utilizados devem ser devolvidos para a unidade dispensadora ou à Autoridade Sanitária competente mais próxima, que providenciará a inutilização;
- Eu fui informado(a) pelo meu médico que em caso de descumprimento dos requisitos legais relacionados ao uso da talidomida, poderei ser responsabilizado(a) na justiça;

MULHERES COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR:

- Eu fui informada pelo meu médico sobre os altos riscos deste produto causar graves defeitos congênitos durante a gravidez. Estes defeitos congênitos ocorrem na fase inicial de desenvolvimento fetal, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida. Talidomida não age como contraceptivo e não causa aborto.
- Fui também claramente informada respeito dos seguintes cuidados obrigatórios sobre o tratamento com esse medicamento:
 - Eu fui informada pelo meu médico que eu devo continuar a usar os 2 métodos contraceptivos recomendados, sendo pelo menos um altamente efetivo e outro de barreira, todas as vezes que mantiver relações sexuais com um homem, por pelo menos 30 dias antes do início do tratamento, durante o tratamento e por pelo menos 30 dias após a interrupção definitiva do tratamento com talidomida;
 - Eu fui informada pelo meu médico que não devo tomar talidomida se estiver grávida, amamentando um bebê, ou se não estiver utilizando 2 métodos contraceptivos;
 - Eu fui informada pelo meu médico que devo realizar testes de gravidez supervisionados por profissional de saúde.
- O teste de gravidez deverá ser os sanguíneos ou urinários para dosagem de Beta-HCG, quantitativos ou qualitativos;
- Após primeira consulta e 30 dias após início da utilização de dois métodos contraceptivos de alta efetividade e barreira, antes de receber a prescrição de talidomida;

o Pelo menos a cada 4 semanas durante o tratamento com talidomida;

o A cada 15 dias para mulheres com ciclos irregulares;

o Até 7 dias antes da dispensação da talidomida.

o Data do Teste de Gravidez: ____/____/____ Resultado: _____



o Nome do laboratório onde foi realizado o teste:

o Métodos anticoncepcionais em uso (1): _____ Data do Início:

o Métodos anticoncepcionais em uso (2): _____ Data do Início:

- Se ocorrer gravidez durante o uso da talidomida, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente. Devo entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento e notificar a ocorrência para a Autoridade Sanitária local e/ou registro pelo site do VigiMed (<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>)

- Para retirar o medicamento na farmácia pública, deve ser apresentado obrigatoriamente: esse Termo de Responsabilidade e Esclarecimento; a Notificação de Receita de Talidomida; o resultado negativo do teste de gravidez e a comprovação de uso de métodos contraceptivos, caso seja uma mulher com potencial reprodutivo.

HOMENS:

- Eu fui informado pelo meu médico que devo utilizar preservativo durante relação sexual com uma mulher. Devo seguir essa orientação durante todo o tratamento com talidomida e ao menos 30 (trinta) dias após o término do tratamento;

- Eu fui informado pelo meu médico que devo comunicá-lo imediatamente se minha parceira ficar grávida enquanto eu estiver em tratamento com talidomida

- Eu fui informado pelo meu médico que não devo doar sêmen ou esperma enquanto estiver em tratamento com talidomida e por pelo menos 30 dias após a interrupção do tratamento.

<p>Declaração do Paciente</p> <p>Eu _____, CPF nº: _____, data de nascimento: ____/____/____, declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de talidomida, indicada para o tratamento de: _____.</p> <p>Além disso, eu confirmo que entendi e cumprirei com as orientações contidas neste termo. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato:</p> <p>Estou ciente de que esse medicamento somente pode ser utilizado por mim e não irei repassar para outra pessoa, comprometendo-me a guarda-lo em local seguro e devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido ou ainda se houver alguma alteração (avaria, mudança na cor do comprimido). Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive seu eu desistir de usar esse medicamento.</p>
--



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Sim [] Não []

Local:	Data:
Nome do(a) paciente:	
Número do Cartão Nacional do SUS:	
Nome do(a) responsável legal (se houver):	
Assinatura do(a) paciente ou responsável legal:	

Declaração do Médico Prescritor:	
Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____ sob CRM número _____ sou responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____ para quem está sendo prescrito talidomida para o tratamento de: _____, CID 10: _____.	
Eu li e entendi a legislação e guias relacionados e orientei o(a) paciente sobre o potencial teratogênico do tratamento com talidomida, e confirmo que o(a) paciente irá receber/recebeu Termo para completar e assinar.	
Local:	Data:
Assinatura e carimbo do médico prescritor:	

ANEXO V - NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

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

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO			
Nome:			Nº. do Cadastro:
Endereço:			
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:		
Nº do CPF:			

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 telefona)

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 VI - FORMULÁRIO DE JUSTIFICATIVA DE USO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

1.1. Nome: _____ Sexo: _____

1.2. Data de Nascimento: ____/____/____

1.3. Nº do RG: _____

1.4. Nº do C.P.F.: _____

1.5. Endereço: _____

Município: _____ Estado: _____ Telefone: () _____

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

2.1. Nome: _____

2.2. Endereço: _____

Município: _____ Estado: _____ Telefone: () _____

3. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA: _____

3.1. Exames Comprobatórios: _____

4. CID-10: _____

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 COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS:

1º Método: _____ Data de início do uso: ____/____/____

2º Método (de barreira): _____ Data de início do uso: ____/____/____

Resultado do teste de gravidez: _____ Data: ____/____/____

() Menopausa confirmada no mínimo há 2 (dois) anos () laudo médico anexo

() Procedimento de esterilização definitiva Data: ____/____/____ () laudo médico anexo

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.



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

ASSINATURA, CRM e CARIMBO MÉDICO RESPONSÁVEL

DATA: ____/____/____

ANEXO VII - RELATÓRIO DE EVOLUÇÃO DO CASO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

1.1. Nome: _____ Sexo: _____
1.2. Data de Nascimento: ____/____/____ 1.3. Nº do RG: _____
1.4. Nº do C.P.F.: _____
1.5. Endereço: _____
Município: _____ Estado: _____ Telefone: () _____

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

2.1. Nome: _____
2.2. Endereço: _____
Município: _____ Estado: _____ Telefone: () _____

3. DIAGNÓSTICO DA DOENÇA: _____

4. CID-10: _____

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 []

6. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS:

1º Método: _____ Data de início do uso: ____/____/____
2º Método (de barreira): _____ Data de início do uso: ____/____/____
Resultado do teste de gravidez: _____ Data: ____/____/____

7. EVENTOS ADVERSOS: Sim [] Não [] Caso tenha ocorrido evento adverso, notificar a ANVISA pelo QUAIS: Sistema VIGIMED

8. OBSERVAÇÕES:



Diretoria Técnico-Regulatória
e de Inovação



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

ASSINATURA, CRM e CARIMBO MÉDICO RESPONSÁVEL

DATA: ____/____/____



Diretoria Técnico-Regulatória
e de Inovação



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021



ANEXO IX - 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: _____		
Unidade que a talidomida foi retirada (UPDT/Cidade/ Estado): _____		
Data da Dispensação: _____		
3. Identificação, guarda e escrituração do medicamento devolvido:		
Identificação, guarda e escrituração do medicamento _____	Data: _____	



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Assinatura e Carimbo do Farmacêutico Responsável		
4. Entrega do medicamento à Autoridade Sanitária Competente:		
Nome do responsável pela entrega:		
CPF:		
Data da entrega:		
Quantidade de comprimidos devolvidos:		
Número do lote:	Fab:	Val:
Assinatura (e carimbo)		Assinatura e Carimbo da Autoridade Sanitária Competente

(1ª via) - Unidade Pública Dispensadora / Paciente (2ª via) - Autoridade Sanitária Competente

ANEXO X - REGISTRO DE DEVOUÇÃO 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:



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Data da Devolução:		
Número lote:	Fa b:	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 e do Farmacêutico Responsável		

(1ª via) – laboratório oficial fabricante

(2ª via) – unidade pública dispensadora



Diretoria Técnico-Regulatória
e de Inovação



Edição nº 085.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021