

SECRETARIA MUNICIPAL SAÚDE DE SANTA MARIA DO OESTE

Rua Ceso Ferreira Jorge, S/N – E-mail secsaudesmo2022@gmail.com

Farmácia Municipal de Saúde Endereço: Rua Celso Ferreira Jorge		
POP	EMISSÃO	APROVADO
06	13/2022	2022
Elaborado Por: Josias Gonçalves Cargo: Secretário Municipal de Saúde		Aprovado Por: Crisdelby Stremel Leite Cargo: Farmacêutica

TALIDOMIDA

Orientar o paciente sobre o fluxo do medicamento Talidomida e garantir seu uso seguro e racional.

RESPONSÁVEIS PELO PROCEDIMENTO:

Farmacêuticos

RESPONSABILIDADE:

Farmacêutico

MATERIAIS:

Caneta, Carimbo, Pasta de arquivo de dispensações e controle de pacientes.

CONSIDERAÇÕES:

A Talidomida é um medicamento pertencente à lista C3 da Portaria Federal MS/SVS nº 344/98. Este medicamento somente poderá ser prescrito por médicos cadastrados na VISA e será dispensado exclusivamente nas farmácias do SUS, sendo proibido seu comércio. A regulamentação do medicamento Talidomida encontra-se na Resolução ANVISA RDC 11/2011. Para CIDs autorizados no anexo III da RDC 11/2011 e atualizado na Resolução Anvisa RDC 50/2015 – Hanseníase, IST/AIDS, Doenças Crônico-Degenerativas, Mieloma Múltiplo e Síndrome Mielodisplásica.

A dispensação é imediata, quando apresentados os documentos necessários. Para CIDs não previstos nessa Resolução, a autorização deve ser solicitada à ANVISA, através do DEVISA (Departamento de Vigilância em Saúde), apresentando os documentos previstos na Resolução – RDC 11/2011, artigos 28 e 29. Para mulheres em idade fértil e paciente do sexo masculino, o Sistema Único de Saúde (SUS) deve prover os métodos contraceptivos durante todo o tratamento com Talidomida e até 30 dias após o seu término.

Os pacientes do sexo masculino devem ser orientados a utilizar preservativos durante todo o tratamento e até 30 após o seu término (artigo 19, § 3º e 4º). A receita terá

SECRETARIA MUNICIPAL SAÚDE DE SANTA MARIA DO OESTE

Rua Ceso Ferreira Jorge, S/N – E-mail secsaudesmo2022@gmail.com

validade de 20 dias, contados a partir da data da sua emissão, e somente dentro do Estado onde foi emitida. A quantidade máxima por prescrição não poderá ser superior à quantidade necessária para 30 dias de tratamento. É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida. Para dispensação do medicamento Talidomida a unidade deve ser cadastrada na VISA local e cadastro deverá ser renovado anualmente.

PROCEDIMENTO:

Deve acolher o paciente e verificar os seguintes documentos:

Notificação de Receita de Talidomida em 2 vias, contendo o número da notificação, assinada pelo médico acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou V-B da RDC 11/11, conforme o caso) em 3 vias, assinado pelo médico e pelo paciente. Lembrando que pacientes mulheres acima de 55 anos e homens devem apresentar o Anexo V-A preenchido, enquanto que mulheres com idade inferior a 55 anos devem apresentar o Anexo V-B preenchido.

A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI desta Resolução) e o Termo de Responsabilidade /Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B desta Resolução, conforme o caso).

O farmacêutico, no ato da dispensação do medicamento Talidomida, deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o paciente sobre o uso correto, conforme a prescrição médica e os riscos relacionados.

Quanto a Notificação de Receita de Talidomida: a 1ª via será devolvida ao paciente devidamente carimbada e assinada pelo profissional farmacêutico, como comprovante da dispensação, e a 2ª via deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

Quanto ao termo de Responsabilidade/Esclarecimento: a 1ª via deverá permanecer no prontuário; a 2ª deverá ser arquivada na unidade; a 3ª via será devolvida para o paciente.

O farmacêutico da Unidade 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.

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

A Notificação de Receita Especial da Talidomida terá validade de 20 (dias) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

O Registro específico das dispensações do medicamento Talidomida estará disponível no programa governamental GSUS (Sistema de Gestão Hospitalar e ambulatorial) credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

SECRETARIA MUNICIPAL SAÚDE DE SANTA MARIA DO OESTE

Rua Ceso Ferreira Jorge, S/N – E-mail secsaudesmo2022@gmail.com

A dispensa do medicamento Talidomida ocorrerá através do cadastro do Paciente no programa governamental GSUS (Sistema de Gestão Hospitalar e Ambulatorial). Após login do farmacêutico na referida plataforma: Selecionar > Farmácia> programa especial> Dispensar Programa Especial > Tipo: Talidomida. Seleciona o Paciente cadastrado na unidade com a data de dispensação, nome, idade e sexo do paciente, CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação.

No ato da dispensação o farmacêutico não poderá aceitar receitas com o prazo de validade superior ao que determina a Resolução 11/2011 (20 dias), e somente deverá dispensar o medicamento quando a receita se apresentar de forma legível e sem rasuras. No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

- Data da dispensação;
- Quantidade aviada; - Número do lote do medicamento dispensado;
- Rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento.
- Rubrica do paciente nos termos Responsabilidade/Esclarecimento.

Josias Gonçalves
Secretário Municipal de Saúde

Crisdelby Stremel Leite
Cargo: Farmacêutica