



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

## ANEXO 5 - Da Dispensação e Farmacovigilância

### 1. Dispensação

É imprescindível a presença do farmacêutico em todas as Unidades Públicas Dispensadoras de medicamento a base de Talidomida, em todo o horário de funcionamento. Este profissional é responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do referido medicamento.

O medicamento a base de Talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos: Notificação de Receita de Talidomida e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, obrigatoriamente **preenchidos, legíveis e assinados** pelo médico prescritor e pelo paciente.

O farmacêutico da unidade pública dispensadora somente poderá dispensar o medicamento Talidomida quando todos os itens da Notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento estiverem devidamente preenchidos e legíveis. (ANEXO 4 - Da Prescrição de Medicamento à base de Talidomida)

O profissional farmacêutico, no ato da dispensação deverá preencher na Notificação de Receita de Talidomida, os campos exclusivos de sua competência, sendo eles:

- ✓ Dados sobre a dispensação, contendo:
  - a) quantidade de comprimidos e número do lote;
  - b) nome completo do Farmacêutico dispensador, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF), assinatura, carimbo e data da dispensação;
- ✓ Carimbo da unidade pública dispensadora, contendo nome, endereço completo e telefone.

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



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

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.

É **PROIBIDA** a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida.

## 2. Farmacovigilância

Toda e qualquer suspeita de evento adverso e queixa técnica relacionados ao uso do medicamento Talidomida deve ser de notificação compulsória imediata à ANVISA/MS, sendo que a responsabilidade pela notificação é compartilhada pelos profissionais de saúde e pelos estabelecimentos envolvidos em qualquer atividade com o medicamento Talidomida.

As notificações deverão ser realizadas pelo profissional de saúde que identificar o evento adverso ou queixa técnica, diretamente no site da ANVISA/MS, no Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA) localizado no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.