

Teste de gravidez



- O teste de gravidez deverá ser dos tipos sanguíneos ou urinários para dosagem de Beta-HCG, quantitativos ou qualitativos.
- Ele deve ser realizado antes e durante o tratamento, ou seja, a cada prescrição de talidomida.
- O resultado deve ser apresentado ao médico, para a prescrição, e ao farmacêutico, para a retirada do medicamento.

Lembre-se: os métodos de contracepção e o teste de gravidez são fornecidos gratuitamente pelo SUS. Informe-se com os profissionais das unidades de saúde!

O uso do preservativo masculino é obrigatório se você é paciente e tem contato sexual com pessoas com potencial reprodutivo. Ele deve ser usado durante todo o tratamento.

O uso da talidomida durante a gravidez provoca o surgimento de anomalias graves no feto, como encurtamento de membros superiores e inferiores junto ao tronco do bebê, além de problemas na face, olhos, ouvidos, genitália e órgãos internos, incluindo coração, rim e trato gastrointestinal.

É imprescindível que você se comprometa a seguir todas as orientações do uso seguro da talidomida, utilizar pelo menos **DOIS métodos efetivos de contracepção** e realizar o teste de gravidez a cada prescrição médica.

Se tiver qualquer dúvida, consulte o profissional de saúde. Ele sabe como orientar você!

Se houver uma suspeita ou ocorrência de gravidez durante o tratamento com a talidomida, **INTERROMPA** o seu uso imediatamente, **COMUNIQUE** o médico e **NOTIFIQUE** o caso à Anvisa por meio do telefone 0800 642 9782 ou pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

Informações importantes



Qualquer chance de gestação deve ser descartada para a prescrição de talidomida. O teste de gravidez é solicitado pelo médico periodicamente, antes e durante o tratamento, e dois métodos efetivos de contracepção (para evitar a gravidez) devem ser utilizados.

Métodos de contracepção

- Um método deve ser altamente eficaz, como DIU; métodos hormonais como anticoncepcionais em pílulas, patches, injeções, anéis vaginais ou implantes; ligação permanente das tubas uterinas e vasectomia. É altamente recomendado que o método escolhido não dependa de lembrete para ser utilizado.
- O segundo método pode ser de barreira, como preservativo feminino, masculino, diafragma e capuz cervical.
- O uso dos métodos deve ocorrer por 30 dias antes de iniciar o tratamento com talidomida, durante todo o tratamento e por, pelo menos, 30 dias após parar de usar esse medicamento.
- Não é necessária contracepção efetiva para pacientes com menopausa confirmada há no mínimo dois anos, ou submetidas a histerectomia (retirada do útero).

DISQUE SAÚDE **136**

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU FARMACÊUTICA

Em caso de efeitos adversos, notifique no Vigimed, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>



Fundação Ezequiel Dias: 0800 283 1980

Associação Brasileira de Portadores de Síndrome de Talidomida: www.talidomida.org.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis



TALIDOMIDA

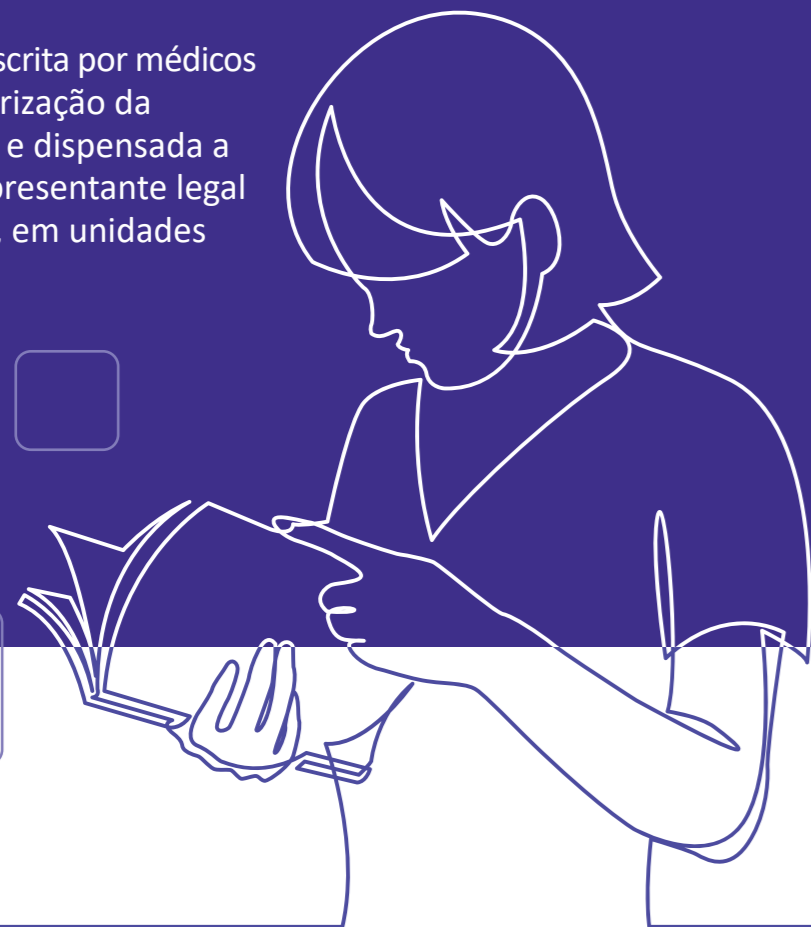
ORIENTAÇÕES
SOBRE O CUIDADO
DURANTE O USO

TALIDOMIDA

É um medicamento com ação anti-inflamatória e imunomoduladora, utilizado no Brasil para o tratamento do eritema nodoso hansênico, úlceras aftoides em pessoas vivendo com HIV/aids, lúpus eritematoso, mieloma múltiplo, doença do enxerto contra hospedeiro e síndrome mielodisplásica.

A talidomida é produzida apenas por laboratórios públicos e sua venda é permitida somente para o Ministério da Saúde, que a distribui gratuitamente para o SUS. Por causa de seus efeitos teratogênicos, as legislações de controle são rigorosas.

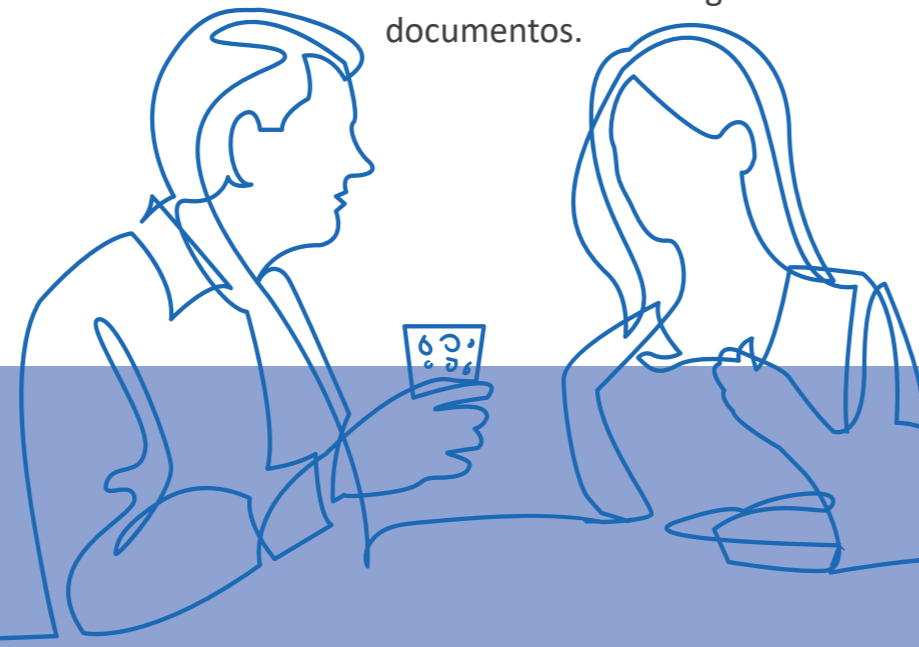
Ela só pode ser prescrita por médicos que possuam autorização da vigilância sanitária e dispensada a você ou ao seu representante legal por farmacêuticos, em unidades cadastradas.



Prescrição

- A cada consulta, o médico deve aconselhar você sobre os riscos, benefícios e cuidados durante o uso da talidomida.
- Você deve confirmar se entendeu as informações, inclusive como usar os métodos contraceptivos. Se você concordar em assumir os cuidados, ele avalia se prescreve a talidomida.
- Se você é paciente com potencial reprodutivo, o médico deve solicitar um teste de gravidez. Se negativo, ele avaliará se prescreve a talidomida.
- A notificação de receita deve ser emitida em duas vias iguais e com numeração específica, incluindo informações pessoais e do tratamento prescrito.
- Já o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento deve ser emitido em três vias iguais, incluindo descrições detalhadas dos riscos, benefícios e cuidados durante o tratamento.

■ O médico deve preencher, carimbar e assinar com letra legível esses documentos.



Dispensação

- Na farmácia, o farmacêutico avalia as documentações apresentadas por você: Notificação de Receita, Termo de Responsabilidade/Esclarecimento e teste de gravidez negativo, no caso de pacientes com potencial reprodutivo.
- Ele registra na farmácia as informações descritas nos documentos.
- Ele preenche os dados de dispensação na receita, assina e carimba. Uma via da receita e outra do termo ficam com você e as outras são arquivadas na farmácia.

■ Ele preenche as informações na caixa da talidomida e orienta você ou seu representante legal quanto aos riscos e cuidados durante do uso da talidomida, e também possíveis reações adversas.



Cuidados durante o tratamento

- A talidomida pode causar diversos efeitos adversos. Informe ao médico se ocorrer qualquer efeito, como alteração de sensibilidade das mãos e pés (neuropatia periférica), fraqueza, tremor, sonolência, tontura, dor de cabeça, prisão de ventre (constipação), náuseas, diarreia, alterações na imunidade, trombose ou diminuição na contagem de células sanguíneas.
- A talidomida causa malformações no bebê se usada durante a gestação. Por isso, **É PROIBIDO O USO DA TALIDOMIDA DURANTE A GRAVIDEZ** e amamentação.

- Apenas um comprimido de talidomida é capaz de causar malformações no feto.
- A talidomida **NÃO PROVOCA ABORTO e NÃO EVITA FILHOS.**
- Se houver reação alérgica à talidomida, comunicar ao médico e ao farmacêutico. Nesse caso, ela não deverá ser utilizada.
- Enquanto estiver usando a talidomida, não doe sangue ou esperma.
- A talidomida **NÃO PODE** ser compartilhada com outra pessoa.
- Retire o comprimido de talidomida da embalagem somente quando for tomá-la. Guarde-a em local seguro, longe do calor, protegido da luz e da umidade e fora do alcance das crianças.