

ÚLCERAS AFTÓIDES IDIOPÁTICAS EM PACIENTES PORTADORES DE HIV / AIDS	
RDC nº 11 - 22/03/2011	
RDC 50 - 11/11/2015	
NT DIAF Nº 46 - 22/12/2020	
Medicação	TALIDOMIDA
CID 10	B 23,8
Apresentação	100mg (comprimido)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes do sexo masculino; - Pacientes do sexo feminino comprovadamente inférteis ou que não estejam em idade reprodutiva. Pacientes do sexo feminino em idade reprodutiva que estejam usando dois ou mais métodos contraceptivos por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento e com teste de gravidez negativo pré-início de tratamento, devem utilizar o método contraceptivo durante 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento. Se a necessidade de se iniciar a Talidomida for urgente, o retorno pode ser feito em 15 dias, quando novos testes sanguíneos para dosagem de Beta-HCG ou urinários de alta sensibilidade devem ser realizados. Após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês, e a seguir mensalmente. Os métodos anticoncepcionais devem ser mantidos pelo menos até 1 mês após o término do tratamento. - Pacientes HIV/ AIDS com diagnóstico de úlceras aftóides idiopáticas (CID 10: B 23.8)
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC/ Anvisa nº 11/ 2011); - Termo de Responsabilidade/Eclarecimento (Anexo V-A ou V-BRDC/ Anvisa nº 11/2011); - Cópias: RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado; - Exame: Beta-HCG (somente para mulheres <55 anos).
Administração	100mg a 400mg/dia, via oral, conforme a intensidade do quadro, dividida em até quatro tomadas
Prescrição Máxima Mensal	120 comprimidos.
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Em caso de neuropatia periférica grau I, deve-se considerar redução da dose, em caso de neuropatia periférica grau II ou maior, a medicação deve ser suspensa. - Para mulheres em idade reprodutiva, após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos semanalmente no primeiro mês e a seguir mensalmente. - A planilha de Controle Nacional de Usuários de Talidomida, deverá ser enviada para DIAF a cada dispensação (registrar o nº da Notificação da Receita). <p>Suspender a talidomida imediatamente caso se observe qualquer um dos critérios de exclusão.</p>
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva que não estejam usando pelo menos dois métodos contraceptivos ou que estejam grávidas ou que tenham intenção de engravidar. - Pacientes com neuropatia periférica grau II ou maior; - Pacientes que não concordem e/ou não assinem o Termo de Esclarecimento; - Pacientes com hipersensibilidade a Talidomida ou aos componentes da fórmula.
Tempo de Tratamento	À critério médico.
Validade dos Exames	Beta-HCG: 30 dias.
Especialidade Médica	Não especificada.
CID 10:	B 23.8 - Doença pelo HIV resultando em outras afecções especificadas (úlceras aftóides idiopáticas).