

## **PATOLOGIAS NÃO PADRONIZADAS (RDC nº 11 de 22/03/2011)**

### **Da Autorização da Anvisa**

Art. 28. Para a prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III desta Resolução, como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável a utilização do medicamento, o prescritor deverá solicitar autorização prévia da Anvisa, via DIAF.

§ 1º A primeira solicitação deve ser realizada atendendo os seguintes documentos:

1. Preenchimento do **Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida** (Anexo VII desta Resolução),
2. **Cópias da Notificação de Receita de Talidomida**
3. **Literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas.**
4. **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento conforme anexo desta RDC**

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

§ 4º A dispensação do medicamento à base de 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/Esclarecimento preenchido pelo paciente e pelo médico responsável pela prescrição.

§ 5º Em caso de **descontinuidade do tratamento**, o médico deverá enviar à DIAF, que enviará à Anvisa, o **Relatório de Evolução do Caso** (Anexo VIII desta Resolução), preenchendo os campos no que couber.

**DIAF**  
Diretoria de Assistência  
Farmacêutica