

Nº 186 – DOU – 26/09/14 – seção 1 – p.37

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

(Publicada no DOU de 26-9-2014)

ANEXO I(\*)

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_, do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m<sup>2</sup> (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m<sup>2</sup> (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e

b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 50/2014.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

\_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade Nº: \_\_\_\_\_, Órgão Expedidor

\_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade

\_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as

informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pela Farmácia no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob

o número \_\_\_\_\_, sendo o responsável técnico da Farmácia

\_\_\_\_\_, situada no endereço

\_\_\_\_\_.

sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente

\_\_\_\_\_.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

\_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a):

\_\_\_\_\_ C.R.F.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do (a) paciente:

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ANEXO II(\*)

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente

\_\_\_\_\_, do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos

completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o medicamento à base de \_\_\_\_\_.

Informe ao paciente que:

1. Que existem dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.

2. O uso desse medicamento no Brasil é monitorado pela Anvisa conforme estabelecido pela RDC/ANVISA Nº 50/2014.

3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: \_\_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a):

\_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_, Carteira de Identidade Nº: \_\_\_\_\_, Órgão Expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as

informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pela Farmácia no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sendo o responsável técnico da Farmácia \_\_\_\_\_, situada no endereço \_\_\_\_\_, sou responsável pelo aviamento e dispensação do

medicamento contendo sibutramina para o paciente \_\_\_\_\_.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a):

\_\_\_\_\_ C.R.F.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do (a) paciente:

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**(\* Republicados por terem saído, no DOU nº 186, de 26-9-2014, Seção 1, pág. 66, com incorreção nos originais.**