|  |
| --- |
| Relatório Anual da Comissão de Farmácia e TerapêuticaUtilização de medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, avaliados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de Outubro, na sua redacção actual  |
|  |
| **Identificação da Instituição de Saúde**  |  |
| **Identificação e contacto do interlocutor preferencial da Comissão de Farmácia e Terapêutica**  |  |
| **Período a que diz respeito o relatório: mês / ano**  |  |
|  |
| **Substância(s) Activa(s)** | **Talidomida** |
| **Nome do medicamento** | Thalidomide Celgene |
| **Dosagem(ens)** | **50 mg** |
| **Forma farmacêutica** | **Cápsula** |
| **Via de administração** | **Via oral** |
| **Apresentação****(dimensão da embalagem)** | **28 unidades** |
| **Indicações Terapêuticas em que é utilizado** |  |
| **As indicações constam do Resumo das Características do Medicamento:** | Sim |  | **Obs.:** |
| **Não** |  |
| **Condições de utilização** | **Utilização caso a caso mediante justificação.** |  |
| **Utilização mediante protocolo específico** |  | **(Anexar protocolo)** |
| **Utilização generalizada para a indicação proposta** |  |
| **Posologia instituída (habitual) e duração média do tratamento** |  |
| **Número de doentes em tratamento no período considerado** |  |
| **Número de novos doentes autorizados no período considerado independentemente de terem iniciado o tratamento**  |  |
| **Terapêuticas utilizadas com a mesma indicação**  (distinguindo a usada em ambiente hospitalar ou com prescrição hospitalar obrigatória, daquela usada habitualmente e fornecida por farmácia comunitária) |  |
|  |
| Eficácia terapêutica  |
| Apresentar informação relativa aos marcadores de eficácia terapêutica /valor terapêutico acrescentado considerados no âmbito da avaliação conduzida pelo INFARMED. Se considerar haver outros mais relevantes, descreva-os.**Marcador(es) primário(s):****-** **Sobrevivência Global****- Segurança** **Marcador(es) secundário(s):****- Sobrevivência livre de progressão****-** **Taxa de respostas completas****- Qualidade de vida****O medicamento revelou mais valia terapêutica em relação às alternativas existentes? Justifique.** |
| **Suspeita de reacções adversas (sem prejuízo da respectiva notificação no Sistema Nacional de Farmacovigilância)**  | Sim |  | Em anexo apresentar informação relativa à frequência e gravidade das reacções adversas ao medicamento observadas, bem como descrição das reacções adversas, com a probabilidade da imputação do evento adverso ao medicamento (possível, provável, certo). |
| **Não** |  |
|  |
| Relação benefício-risco de Utilização |
| **Muito favorável** |  |
| **Favorável** |  |
| **Desfavorável** |  |
| **Data:****Assinatura do Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |