|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | |