
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

Vigilância de

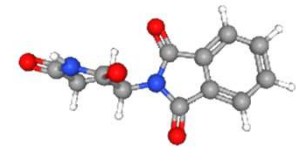
Produtos e Serviços de Interesse da Saúde



Talidomida:

Orientação sobre armazenamento, prescrição e dispensação

Histórico



O medicamento a base de Talidomida:

- ✓ 1956: surge na Alemanha e é indicado para tratamento de enjoo matinal em gestantes, irritabilidade, baixa concentração, ansiedade, insônia, hipertireoidismo e doenças infecciosas.
- ✓ Ainda em 1956: primeiro caso conhecido: criança nascida sem orelhas.
- ✓ 1958: começa a ser comercializado no Brasil.
- ✓ 1959: mais relatos de má formação na Alemanha.
- ✓ 1961: banido da Alemanha e Inglaterra, porém ainda comercializado no Brasil até 1965.
- ✓ Ainda na década de 60: volta a utilização no Brasil para o tratamento de hanseníase.

Histórico

O início da farmacovigilância foi marcado pelo “desastre da talidomida” nos anos 1950 e 1960, quando surgiram milhares de casos de focomelia, uma rara malformação congênita, causada pelo uso da talidomida para prevenção de náuseas em mulheres grávidas.

Legislação

- ✓ Portaria SVS/MS 344/98: aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; a **Talidomida pertence a Lista C3**.
- ✓ Importante salientar que a Portaria 344/98 é baseada nas Convenções Internacionais de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas das Nações Unidas, da qual o Brasil é signatário.
- ✓ Portaria 06/99: aprova a Portaria 344/98
- ✓ RDC 11/2011: dispõe sobre o controle da Talidomida
- ✓ RDC 50/2015: atualiza as indicações previstas para tratamento com a Talidomida

RDC 11/2011

Fornecimento

Art. 4º Ficam proibidos o fornecimento, o comércio ou qualquer outra atividade com a substância Talidomida ou o medicamento que a contenha.

§ 1º Excetuam-se do disposto no "caput" deste artigo as indústrias farmoquímicas devidamente autorizadas a exercer atividades relacionadas à substância química Talidomida, os laboratórios oficiais fabricantes do medicamento à base de Talidomida e as unidades públicas dispensadoras credenciadas.

§ 3º É vedada a comercialização do medicamento Talidomida pelas unidades públicas dispensadoras credenciadas.

RDC 11/2011

Nota Fiscal

Art. 8º A compra, venda, transferência ou devolução da substância Talidomida, bem como dos medicamentos que a contenham, devem ser acompanhadas de nota fiscal.

§ 1º A nota fiscal a que se refere o "caput" deste artigo deverá apresentar a **letra indicativa da lista** de substâncias sujeitas a controle especial na qual a substância Talidomida está inserida, entre parênteses, após o nome da substância ou medicamento.

§ 2º A nota fiscal da substância Talidomida ou o medicamento que a contenha **não poderá conter outras substâncias ou produtos.**

RDC 50/2015

Doenças	CID
Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: • Lúpus eritematoso sistêmico • Lúpus eritematoso discóide • Lúpus eritematoso cutâneo subagudo • Doença enxerto contra hospedeiro	M 32 L 93.0 L 93.1 T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina	
Anemia refratária sem sideroblastos em anel;	D46.0
Anemia refratária com sideroblastos em anel; e	D46.1
Anemia refratária não especificada	D46.4

- ✓ Nas farmácias públicas da rede municipal de saúde a talidomida está disponível nas unidades de referência em hanseníase.
- ✓ O CSE Geraldo de Paula Souza dispensa Talidomida para todos os CIDs e para pacientes externos.
- ✓ O SAE IST/AIDS Marcos Lottemberg dispensa para o CID B 23.8.

Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida

- ✓ A Unidade de saúde deve encaminhar para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br:
- ✓ Anexo I da RDC 11/2021
- ✓ Anexo XI e Sub-Anexo XI-C da Portaria 2215/2016 -SMS.G atualizada (site COVISA)
- ✓ CNAE 8412-4/00 – regulação das atividades de saúde, educação, serviços culturais e outros serviços sociais

Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida

Requisitos mínimos para deferimento da Licença Sanitária/

Credenciamento:

- ✓ Livro de registro do medicamento Talidomida
- ✓ Armário seguro para a guarda do medicamento
- ✓ Inspeção prévia pelo Núcleo de Vigilância de Medicamentos
- ✓ Treinamento dos profissionais de saúde e funcionários envolvidos
- ✓ Preenchimento da Auto Avaliação para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida

A Unidade Pública de Saúde Dispensadora de Talidomida só poderá dispensar Talidomida após o deferimento da Licença Sanitária.

Renovação do Credenciamento

✓ A Unidade de saúde deve encaminhar para

covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br:

✓ Anual

✓ Anexo I da RDC 11/2021

✓ Anexo XI da Portaria 2215/2016 -SMS.G

✓ Preenchimento da Auto Avaliação para Credenciamento de Unidades

Públicas Dispensadoras de Talidomida



Renovação do Credenciamento

Ações realizadas pela COVISA após solicitação de renovação do credenciamento:

- ✓ Inspeção por equipe técnica do Núcleo de Vigilância de Medicamentos;
- ✓ Deferimento da Licença Sanitária da unidade dispensadora

Descredenciamento da unidade

- ✓ A Unidade de saúde deve encaminhar para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br:
- ✓ Documento solicitando descredenciamento com a justificativa para o encerramento da atividade. Deve conter também a quantidade de comprimidos que ainda estão em posse da unidade e o destino que será dado aos mesmos, este documento deve ser assinado pelo diretor responsável (responsável legal)
- ✓ Anexo XI da Portaria 2215/2016 -SMS.G.

Descredenciamento da unidade

Ações realizadas pela COVISA após solicitação de descredenciamento:

- ✓ Publicação do descredenciamento no Diário Oficial da Cidade de SP e o cancelamento da Licença Sanitária.
- ✓ Agendamento por e-mail para encerramento do livro de registro de talidomida, logo após a publicação do descredenciamento.
- ✓ Orientação quanto ao arquivamento da documentação referente à talidomida – 10 anos

Alterações de responsabilidade técnica e/ou diretor da unidade

- ✓ Qualquer alteração deve ser comunicada **imediatamente** para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br através do preenchimento e envio do Anexo I da RDC 11/2021 e o Anexo XI da Portaria 2215/2016 - SMS.G.
- ✓ Será deferida a alteração da Licença Sanitária.

Cadastramento de Prescritores

- ✓ O prescritor (a) deve solicitar o cadastro/atualização por meio do Portal 156.
- ✓ A retirada de notificação de Talidomida somente poderá ser realizada pelo(a) prescritor(a) médico(a), no local, data e horário agendado pela equipe técnica da COVISA.
- ✓ O prescritor(a) receberá o Número de Cadastro de Prescritor de Talidomida que deverá ser registrado no campo específico da Notificação de Receita.
- ✓ Dúvidas sobre o cadastro e retirada de Notificação de Receita devem ser encaminhadas para o e-mail:
covisaprescritores@prefeitura.sp.gov.br

Documentos necessários para a prescrição

- ✓ Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC 11/2011) – anexar a notificação
- ✓ A Notificação de receita tem validade de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão e somente dentro do Estado onde foi emitida. A quantidade de talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.
- ✓ Termo de Responsabilidade / Esclarecimento para mulheres com mais de 55 anos de idade ou para homens de qualquer idade (Anexo V-A) – anexar o termo
- ✓ Termo de Responsabilidade / Esclarecimento para pacientes do sexo feminino, menores de 55 anos de idade (Anexo V-B) – anexar o termo

Efeitos teratogênicos da Talidomida / Prevenção

- ✓ Uma única dose de 50mg durante o primeiro trimestre de gravidez é suficiente para desencadear malformações congênitas graves em até 50% das mulheres que se expõem à talidomida
- ✓ As malformações podem ocorrer nos braços e pernas e também nos órgãos internos do feto desde o início da gravidez, mesmo na fase inicial em que a maioria das mulheres ainda não confirmaram ou não tem ciência da gravidez

Efeitos teratogênicos da Talidomida / Prevenção

- ✓ A talidomida está presente no esperma de homens que estejam em tratamento na mesma quantidade que está no sangue. Eles devem utilizar preservativos durante a relação sexual com mulheres em idade fértil, mesmo que tenham sido submetidos à vasectomia. A utilização dos métodos contraceptivos deve continuar por, no mínimo, 4 semanas após a última dose da talidomida.
- ✓ Antes de iniciar o tratamento, o médico deve solicitar exames laboratoriais para descartar a possibilidade de gravidez da paciente.

Efeitos teratogênicos da Talidomida / Prevenção

- ✓ A prevenção da gravidez deve iniciar-se, pelo menos 04 semanas antes do início do tratamento com o medicamento, durante toda a terapia e por mais 04 semanas após a interrupção da talidomida.
- ✓ A paciente deve fazer um teste de gravidez 24 horas antes de começar o tratamento com talidomida. O teste deve ser realizado ainda uma vez por semana durante o primeiro mês do tratamento e a cada 2 a 4 semanas após o primeiro mês de tratamento.

Efeitos teratogênicos da Talidomida / Prevenção

- ✓ Após a constatação da não gravidez, o médico deve prescrever à paciente o uso de dois métodos efetivos de contracepção que devem ser utilizados simultaneamente:
 - um deles de alta eficácia (pílula anticoncepcional, anticoncepcional injetável ou implantado pela via intradérmica, dispositivo intrauterino – DIU);
 - e outro eficaz (preservativo masculino, preservativo feminino, diafragma).

Efeitos teratogênicos da Talidomida / Prevenção

- ✓ A unidade deverá oferecer acompanhamento à parceira dos pacientes do sexo masculino em uso de talidomida para orientações referentes à saúde reprodutiva e cuidados em relação à utilização de métodos de barreira durante as relações sexuais. A equipe de saúde deve avaliar a necessidade de prescrição de métodos contraceptivos em cada caso.

Mapas Trimestrais Consolidados de Talidomida

- ✓ O farmacêutico responsável deverá encaminhar o Mapa Trimestral Consolidado, em formato PDF, para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br Identificar no assunto: Órgãos Públicos Dispensadores – Talidomida. O Mapa deve seguir o modelo constante no ANEXO XI da RDC 11/2011.
- ✓ Entrega trimestral no prazo: até o dia 15 do mês subsequente (abril, julho, outubro e janeiro)
- ✓ Abril: movimentos referentes a janeiro, fevereiro e março.
- ✓ Julho: movimentos referentes a abril, maio e junho.
- ✓ Outubro: movimentos referentes a julho, agosto e setembro
- ✓ Janeiro: movimentos referentes a outubro, novembro e dezembro.



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE

Itens verificados durante a inspeção

1. Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de talidomida:

- ✓ De acordo com a RDC 11/2011 (Anexo X) – acrescentar uma coluna com nome do paciente
- ✓ Termo de Abertura lavrado pela Autoridade Sanitária
- ✓ Escrituração em ordem cronológica de estoque (entradas, saídas e perdas)
- ✓ Atualizado no prazo máximo de 7 dias
- ✓ Sem rasuras ou emendas

Itens verificados durante a inspeção

2. Atribuições do farmacêutico responsável:

- ✓ Verificar o preenchimento correto pelo médico prescriptor da Notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade;
- ✓ Reter a 2ª via da Notificação de Receita e Termo de Responsabilidade e entregar a 1ª via ao paciente;
- ✓ Preencher os campos existentes na embalagem secundária da talidomida;
- ✓ Orientar o paciente sobre o uso correto do medicamento, utilização de métodos contraceptivos e, no caso de pacientes do sexo masculino, uso de preservativo masculino;

Itens verificados durante a inspeção

2. Atribuições do farmacêutico responsável:

- ✓ Alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível;
- ✓ Não receber o medicamento Talidomida fora da embalagem secundária lacrada;
- ✓ Encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária (até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro) o Mapa Trimestral Consolidado MTC (Anexo XI) devidamente preenchido com o registro das prescrições de talidomida;
- ✓ Atualizar a escrituração no livro, conforme o estoque físico, no prazo máximo de 7 dias;

Itens verificados durante a inspeção

2. Atribuições do farmacêutico responsável:

- ✓ Manter a talidomida em armário com chave exclusivo para medicamentos controlados e em condições seguras;
- ✓ Informar o Núcleo de Vigilância de Medicamentos das devoluções de talidomida por pacientes, através do anexo XII da RDC 11/2011;
- ✓ Solicitar descarte à UVIS da Talidomida vencida/ devolvida/ avariada;
- ✓ Treinar os profissionais de saúde e funcionários envolvidos no processo sobre o controle de dispensação da talidomida;
- ✓ **Não violar a embalagem secundária / fracionar a Talidomida;**

Ações em caso de gravidez de paciente / parceira no município

A- Compete a Unidade de Referência de Hanseníase (UR):

- ✓ Informar a ocorrência as vigilâncias epidemiológica e sanitária local/regional;
- ✓ Orientar ao paciente que deve ser realizada a imediata suspensão do tratamento de talidomida se houver suspeita ou ocorrência de gravidez. A ocorrência deve ser notificada à ANVISA e o PDF deve ser encaminhado as vigilâncias epidemiológica e sanitária local/regional;
- ✓ Encaminhar e garantir à mulher exposta, uma consulta de pré-natal de alto risco, com relatório contendo o histórico do caso com detalhes da exposição, resultados de exames e solicitação para acompanhamento em ambulatório de pré-natal com gravidez de risco;

Ações em caso de gravidez de paciente / parceira no município

A- Compete a Unidade de Referência de Hanseníase (UR):

- ✓ Encaminhar a mulher exposta para acompanhamento com profissional de saúde mental, para apoio psicológico/emocional;
- ✓ Monitorar a frequência nas consultas de pré-natal, em caso de falta da gestante, utilizar os recursos existentes para contato e reforçar a necessidade de comparecimento as consultas do pré-natal;
- ✓ Repassar as informações de atualização do caso as vigilâncias epidemiológica e sanitária local até a finalização do processo.

Ações em caso de gravidez de paciente / parceira no município

B- Compete as Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS) Epidemiológica e Sanitária

- ✓ Acompanhar o processo de notificação da UR;
- ✓ Orientar e Monitorar o caso, junto com a UR, supervisionando todos os encaminhamentos e apoiando nas ações subsequentes;
- ✓ Informar ao Programa Municipal de Controle de Hanseníase e a Vigilância Sanitária, ambos da COVISA, o fato ocorrido e providências tomadas.

Ações em caso de gravidez de paciente / parceira no município

C- Compete ao Programa Municipal de Controle de Hanseníase:

- ✓ Orientar, acompanhar e monitorar o caso, em contato com a UVIS;
- ✓ Informar ao Programa Estadual de Controle de Hanseníase.

Ações em caso de gravidez de paciente / parceira no município

D- Compete a Vigilância Sanitária da COVISA:

- ✓ Orientar, acompanhar e monitorar o caso, em contato com a UR e as equipes de fiscalização sanitária;
- ✓ Informar a Vigilância Sanitária Estadual e a ANVISA.

Ações em caso de gravidez de paciente / parceira no município

E – Compete à Area Técnica de Assistência Farmacêutica:

- ✓ Monitorar o caso, em contato com os envolvidos;
- ✓ Avaliar em conjunto com as Coordenadoria Regionais, Supervisões Técnicas e parceiros a necessidade de revisão dos processos de trabalho nas unidades.

Suspeitas de desvio de qualidade / queixa técnica devem ser encaminhadas para o e-mail farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br em formulário de notificação de Queixa técnica disponível no site da prefeitura municipal de São Paulo:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/index.php?p=310903

Bibliografia

- ✓ RESOLUÇÃO Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011 e suas atualizações - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html
- ✓ PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
- ✓ PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999 - Aprova a Instrução Normativa do Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. Disponível em: <https://cff.org.br/pagina.php?id=171&menu=5&titulo=Portarias>
- ✓ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Talidomida: orientações para profissionais de saúde. 1º edição – Brasília: 2022. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf Bula do Medicamento Talidomida. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/Bula-de-Funed-Talidomida-100-mg-comprimido-para-o-profissional-de-sa%C3%BAde.pdf>

Obrigada!



**CIDADE DE
SÃO PAULO**