



## NOTA TÉCNICA TALIDOMIDA

Em função da entrada em vigor da Resolução RDC nº 11 de 22 de março de 2011 publicada em DOU no dia 24 de março de 2011 que trata sobre os novos controles da substância/medicamento Talidomida, temos a **salientar** alguns itens da resolução:

### DAS CONDIÇÕES GERAIS:

1. Qualquer atividade a ser desenvolvida com a substância ou medicamento que contenha Talidomida, só pode ser realizada após a devida Autorização Especial (AE) concedida pela Anvisa.
2. As unidades públicas para **dispensar** medicamentos à base de talidomida estão dispensadas da obtenção de AE.
3. Somente podem dispensar medicamento à base de Talidomida as unidades públicas credenciadas.
4. É proibida a comercialização do medicamento a base de Talidomida.
5. É proibida a manipulação da substância Talidomida e do medicamento em farmácias.
6. A fabricação do medicamento a base de Talidomida somente pode ser efetuado por laboratórios oficiais, mediante programação do Ministério da Saúde.

### DO CADASTRAMENTO E CREDENCIAMENTO:

1. As unidades públicas dispensadoras do medicamento a base de Talidomida devem ser credenciadas pela autoridade sanitária competente, ficando a critério da Regional de Saúde, se este credenciamento será realizado pela Vigilância Sanitária da Regional ou pela Visa do Município. (Formulário Anexo I RDC nº 11 de 2011)
2. Os prescritores do medicamento a base de Talidomida devem ser cadastrados pela autoridade sanitária competente, ficando a critério da Regional de Saúde, se este cadastramento será realizado pela Vigilância Sanitária da Regional ou pela Visa do Município. (Formulário Anexo II RDC nº 11 de 2011)
3. O credenciamento e o cadastramento devem ser realizados pela mesma Visa, ou seja, não poderá a Visa Regional credenciar as unidades publicas dispensadoras e a Visa municipal cadastrar os prescritores. As duas atividades devem ser realizadas pela mesma Visa.
4. O credenciamento da unidade pública dispensadora se dará por meio do preenchimento do Formulário para Credenciamento e do cumprimento dos seguintes itens:
  - Possuir licença sanitária atualizada, ressaltamos no entanto que conforme Lei 6437 de 1977 no parágrafo único do artigo 10 está disposto que “Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

- Possuir farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida.
  - Instalações devem atender a legislação adequada. De acordo com as “Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde” (Ministério da Saúde – 2009), em seu item 2.1.2 que trata da Licença de Autoridade Sanitária Local – Alvará Sanitário dispõe que a instalação de uma farmácia implica a observância da legislação sanitária específica para os estabelecimentos de dispensação de medicamentos – RDC 44/2009. Assim a unidade publica dispensadora deve ser inspecionada com base na Resolução RDC nº 44/2009.
  - Possuir todos os documentos necessários ao seu funcionamento, sendo estes:
    - ata de constituição ou outro que possa substituir instituindo a unidade publica dispensadora;
    - documento de inscrição do farmacêutico responsável junto ao CRF Pr;
    - documento comprobatório de vínculo empregatício/ lotação do farmacêutico com a unidade publica dispensadora.
5. O credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui **validade de um ano** devendo ser renovado após o termino deste prazo. Para esta renovação, propomos solicitação de novo formulário preenchido, apresentação da Licença Sanitária atualizada e no caso de mudança de responsável técnico os documentos referentes ao novo profissional.
6. Para o cadastro do prescritores devem ser apresentados os seguintes documentos:
- Preenchimento do Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida.
  - Original e cópia do registro no Conselho Regional de Medicina do Paraná.
  - Sugerimos que quando do cadastramento do profissional médico também seja preenchido ficha de autógrafos, com pelo menos 3 (três) autógrafos.
  - Para o cadastramento o profissional deve comparecer pessoalmente à vigilância sanitária competente, munido dos documentos solicitados.

## DA PRESCRIÇÃO:

1. Os medicamentos a base de Talidomida podem ser prescritos para as seguintes indicações:
- Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II – CID-10: A30;
  - DST/AIDS: úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS – CID-10: B 23.8;
  - Doenças crônico-degenerativas: CID-10:
    - ✓ Lúpus Eritematoso Sistêmico – CID-10: M 32
    - ✓ Lúpus Eritematoso Discóide – CID-10: L 93.0
    - ✓ Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo – CID-10: L 93.1
    - ✓ Doença Enxerto Contra Hospedeiro – CID-10: T 86.0
  - Mieloma Múltiplo – CID-10: C 90.0



2. A prescrição de medicamentos a base de talidomida somente podem ser realizadas por médicos inscritos no CRM.
3. A prescrição de medicamentos a base de Talidomida deve ser realizada por meio da Notificação de Receita de Talidomida. (Anexo VI da RDC nº 11 de 2011)
4. Cada Notificação de Receita de Talidomida deve ser acompanhada obrigatoriamente do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. (Anexo V A e V B da RDC nº 11 de 2011)

#### **DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA:**

1. A Notificação de Receita de Talidomida será impressa em duas vias, na cor branca.
2. Terá validade de 20 (vinte) dias contados a partir da data de sua emissão e somente dentro da unidade federativa onde foi emitida.
3. A quantidade de medicamento por prescrição, em cada Notificação não poderá ser superior à necessidade para o tratamento de 30 (trinta) dias.
4. O talonário de Notificação de Receita de Talidomida será distribuído gratuitamente aos profissionais devidamente cadastrados.
5. Salientamos que para a liberação das Notificações de Receita de Talidomida, diferentemente das demais Notificações de Receita, estas **somente podem ser liberadas para profissionais médicos**, não podendo ser liberadas para instituições hospitalares ou congêneres, odontólogos ou médicos veterinários.
6. Para a distribuição dos blocos de Notificação de Receita de Talidomida a autoridade sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição destes blocos que poderá ser em forma de livro manuscrito ou informatizado.
7. A Visa deverá informar aos profissionais quais os documentos necessários para a solicitação dos blocos de Notificação de Receita de Talidomida, devendo estes ser no mínimo:
  - Preenchimento de formulário de solicitação contendo dados do prescritor como nome e endereço completo, assinatura para conferência com a ficha de autógrafos do cadastramento.
  - Cópia da carteira do conselho de classe.
  - Comprovante do endereço residencial ou do consultório. Em caso de profissional que atenda exclusivamente em posto de saúde ou unidade hospitalar, documento comprobatório emitido pela municipalidade ou estado, do vínculo do profissional.
  - Demais documentos que se fizerem necessários poderão ser solicitados pela Vigilância Sanitária.
  - Em caso de entrega de talonários para terceiros, propomos que seja solicitado, no mínimo, autorização elaborada, assinada e carimbada pelo profissional requerente, em papel timbrado com os dados do portador, bem como documento de identificação do portador.
8. Caberá a Vigilância Sanitária, juntamente com a Unidade Pública dispensadora (se possível) padronizar a quantidade de talões a serem liberados por solicitação/por profissional. Sugerimos um máximo de 3 (três) talões. Quantidades superiores ao padronizado devem ser justificadas e quantidades inferiores devem ser informadas quando da solicitação.



9. Para a liberação de talões em quantidades superiores ao padronizado a Vigilância Sanitária deve analisar entre outros dados: número total de pacientes/ dia; número médio de Notificação de Receita/ paciente; tempo médio de consulta/paciente; carga horária e dias de atendimento por semana.
10. No ato da entrega do talonário, a autoridade sanitária competente deverá apor o carimbo do prescritor no campo “Identificação do Emitente”, em todas as folhas do talonário.

#### **DO USO INDEVIDO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA:**

1. Se houver uso indevido do medicamento a base de talidomida por parte do profissional prescritor, deverá a Visa instaurar processo administrativo para verificação/ comprovação do fato, suspender o fornecimento do talonário se for o caso e informar o fato ao órgão de classe e demais autoridades competentes que couber.
2. Se ficar comprovado o uso indevido por parte do prescritor pela Visa municipal, solicitamos que esta informação seja repassada para a Visa Estadual a fim de divulgar a irregularidade do profissional e cercear o fornecimento de talões para o referido profissional por parte de outro município ou regional de saúde.

#### **DO TERMO DE RESPONSABILIDADE/ESCLARECIMENTO:**

1. O Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento existe para duas situações:
  - Para mulheres com mais de 55 anos de idade ou homens de qualquer idade.
  - Para pacientes do sexo feminino, menores de 55 anos de idade
2. O Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento deve ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário do paciente, a segunda via deve ser arquivada na unidade pública dispensadora do medicamento e a terceira via deve ser mantida com o paciente.

#### **DA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA:**

1. Para a prescrição do medicamento a base de talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC nº 11 de 2011 e acatando-se o disposto no art. 28, deverá o prescritor solicitar autorização prévia da Anvisa.
2. A organização do procedimento/ processo de solicitação desta autorização deverá ser realizado pela Unidade Pública dispensadora que recebeu a documentação, analisando os documentos com relação ao correto preenchimento destes e a apresentação de toda a documentação exigida.
3. O encaminhamento desta solicitação deverá ser realizado ou pela **vigilância sanitária da regional de saúde ou pela seção de insumos da regional de saúde**, por correspondência eletrônica, diretamente para a Anvisa, seção de medicamentos controlados: [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br) . Deve ser solicitada comprovação de recebimento. Esta comprovação deve ser arquivada junto com cópia dos documentos encaminhados, visto que para a Anvisa devem ser

encaminhados os documentos originais. Os documentos a serem encaminhados são os citados no art. 28 e parágrafos, devidamente acompanhado por ofício subscrito pelas chefias de vigilância sanitária e seção de insumos. Lembramos que no e-mail, no campo assunto deve ser informado: “AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL – PACIENTE FULANO DE TAL – VISA PARANÁ”.

#### **DA DISPENSAÇÃO:**

1. A dispensação do medicamento Talidomida somente poderá ser realizada por **farmacêutico**, mediante apresentação da Notificação de Receita de Talidomida e do Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento devidamente preenchidos e legíveis.
2. A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida deve ser carimbada como comprovante da dispensação do medicamento, e a segunda via ficará retida pela unidade publica dispensadora.
3. Não é permitido o fracionamento do medicamento a base de talidomida.

#### **DA ESCRITURAÇÃO:**

1. As unidades públicas dispensadoras devem possuir Livro de Registro para Movimentação do Medicamento a Base de Talidomida conforme Anexo X da RDC nº 11 de 2011.
2. O livro deve possuir termo de abertura e encerramento lavrados pela autoridade sanitária seja regional ou municipal, qual for mais acessível, conforme disposto na Portaria SVS nº 344 de 1998 e Portaria nº 06 de 1999 ou outra que vier a substituí-la com abertura e encerramento na VISA
3. O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento a Base de Talidomida, as Notificações de Receita, os Termos de responsabilidade/Esclarecimento e demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque do medicamento deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 10 (dez) anos, findo os quais poderão ser destruídos.
4. O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento a Base de Talidomida podem ser elaborados por meio de sistema informatizado desde que este sistema tenha sido previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária competente, contenha todos os campos exigidos no Anexo X da RDC nº 11 de 2011 e tenha capacidade de armazenar os dados pelo prazo exigido.
5. A escrituração deve ser realizada em ordem cronológica de entradas, saídas e perdas, devendo ser atualizadas no prazo máximo de 7 (sete) dias.
6. Os livros físicos devem ser legíveis, sem rasuras ou emendas.
7. Não é citada na Resolução, a exigência de que as páginas do livro físico sejam numeradas, no entanto sugerimos que tal fato seja providenciado, a fim de que não se tenha possibilidades de extravio ou troca de páginas. Para o livro informatizado, procedimentos devem ser tomados a fim de que arquivos não sejam deletados.

## DO BALANÇO:

1. Deverá ser encaminhado trimestralmente para a vigilância sanitária, MAPA TRIMESTRAL CONSOLIDADO – MTC em 3 (três) vias conforme anexo XI da RDC n° 11 de 2011, até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.
2. Após o visto da autoridade sanitária as vias do MTC terão o seguinte destino:
  - I – 1ª via: retida pela vigilância sanitária competente;
  - II – 2ª via: encaminhada para a Anvisa pela autoridade sanitária competente;
  - III – 3ª via: retida nas unidades publicas dispensadoras.
3. O MTC deverá ser arquivado pelo período de 2 (dois) anos.
4. O encaminhamento do MTC – Mapa Trimestral Consolidado pode ser realizado pela Visa Regional ou Municipal, devendo no entanto ser encaminhado pela autoridade sanitária que carimbou o MTC. Ressaltamos que a unidade dispensadora deve ser orientada a sempre entregar o MTC para uma única VISA, não sendo permitido que a cada trimestre o MTC seja entregue em VISAS diferentes (municipal ou regional). O endereço para encaminhamento do MTC é: UNIAP – Unidade de Atendimento ao Público a/c Coordenação de Medicamentos Controlados, por Aviso de Recebimento dos Correios – AR. Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050

## DA DEVOLUÇÃO:

1. Quando, por qualquer motivo for interrompido o uso do medicamento a base de Talidomida ou este esteja vencido, violado, avariado ou qualquer condição que impeça o seu uso, o paciente ou seu responsável deve ser orientado a devolvê-lo para a unidade publica dispensadora onde o medicamento foi adquirido.
2. Caberá a autoridade sanitária competente receber a devolução do medicamento Talidomida quando o paciente estiver impossibilitado de devolvê-lo à unidade pública dispensadora onde o adquiriu.
3. O medicamento a base de talidomida devolvido, não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.
4. As devoluções devem ser documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida (Anexo XII da RDC n° 11 de 2011) e a cada 15 (quinze) dias deve ser encaminhada cópia do Registro para a Vigilância Sanitária local.
5. Segundo a Resolução RDC n° 11, art. 54 §3° e 5°, a responsabilidade da guarda do medicamento devolvido é da Vigilância Sanitária. Sugerimos que se acorde com a unidade publica dispensadora, que já deve possuir espaço apropriado para a guarda de medicamentos a serem descartados conforme legislação vigente, que esta realize a guarda destes medicamentos até que seja providenciado o descarte. O local deve ser devidamente identificado, conforme o disposto no art. 43 desta Resolução, e com a identificação: "**Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação.**"



6. Deve ser acordado entre a Vigilância Sanitária local e a unidade pública dispensadora quem será responsável para dar a destinação final do medicamento, quando se tratar de devolução que não seja por desvio de qualidade.
7. Quando se tratar de devolução por desvio da qualidade, deve ser preenchido o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo XIII RDC nº 11 de 2011) em 2 (duas) vias. A 1ª via, juntamente com o medicamento, deverá ser encaminhado pela Unidade Pública Dispensadora ao CEMEPAR que encaminhará ao laboratório fabricante. A 2ª via deve ficar retida na unidade pública dispensadora.
8. A devolução de medicamentos à base de talidomida deve ocorrer somente na unidade pública dispensadora que dispensou o medicamento.

#### **DO DESCARTE:**

1. O descarte do medicamento a base de talidomida deverá ser realizado exclusivamente por incineração e após aprovação e emissão de termo de incineração pela autoridade sanitária competente.