

NOTA TÉCNICA Nº 01/2022/DVVSP/CVIS/DAV/SESA

ORIENTAÇÕES RELACIONADAS AO CONTROLE DA SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA E DO MEDICAMENTO QUE A CONTENHA.

1) INFORMAÇÕES GERAIS

- ✓ 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.
- ✓ As unidades públicas para **dispensar** medicamentos à base de Talidomida estão dispensadas da obtenção de AE.
- ✓ Somente podem dispensar medicamento à base de Talidomida as unidades públicas credenciadas.
- ✓ É **proibida** a comercialização do medicamento a base de Talidomida.
- ✓ É **proibida** a manipulação da substância Talidomida e do medicamento em farmácias.
- ✓ A fabricação do medicamento a base de Talidomida somente pode ser efetuada por laboratórios oficiais, mediante programação do Ministério da Saúde.

2) CADASTRAMENTO E CREDENCIAMENTO

A Vigilância Sanitária é responsável pelo cadastro dos médicos prescritores e pelo credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT), ficando a critério da Regional de Saúde se esse cadastro será realizado pela Visa do Município OU pela Visa da Regional. Salientamos que o credenciamento das UPDTs e o cadastramento dos médicos prescritores devem ser realizados pela mesma Visa responsável, ou seja, não poderá a Visa da Regional credenciar as UPDTs e a Visa Municipal cadastrar os prescritores, por exemplo.

2.1) Cadastro de Médico Prescritor

Para o cadastro, o médico prescritor deve comparecer pessoalmente na Visa responsável e apresentar os seguintes documentos:

- *Formulário para cadastramento dos prescritores de Talidomida, conforme Anexo II da RDC n.º 11/2011.*

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
www.saude.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br

- Original e cópia do registro no Conselho Regional de Medicina do Paraná.
- Sugere-se também que seja preenchida ficha de autógrafos, com pelo menos 3 (três) autógrafos.

Cabe à Visa responsável pelo cadastro manter controle da documentação dos médicos prescritores e proceder a atualização sempre que achar necessário, conforme seu processo interno.

2.2) Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT)

As UPDTs, inclusive as pertencentes à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, para poderem dispensar o medicamento Talidomida, devem obrigatoriamente ser credenciadas pela Vigilância Sanitária. Fica a critério da Regional de Saúde se esse credenciamento será realizado pela Visa do Município ou pela Visa da Regional.

Para o credenciamento, a UPDT deve ser avaliada pela Visa responsável quanto ao disposto na RDC n.º 11/2011, RDC n.º 44/2009, Portaria n.º 344/1998 e demais legislações vigentes ou outras que vierem a substituí-las, minimamente, quanto à presença de farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento Talidomida, espaço físico seguro de armazenamento, armário de acesso restrito, livro de registro para escrituração, local para orientação do paciente durante a dispensação, e demais requisitos que a Visa julgar necessários.

A UPDT deve apresentar para o credenciamento:

- *Formulário para credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras, conforme Anexo I da RDC n.º 11/2011;*
- ata de constituição ou outro documento instituindo a UPDT, se existente;
- documento comprobatório de vínculo empregatício / lotação do farmacêutico com a UPDT;
- Certidão de Regularidade do CRF-PR vigente; e
- Licença sanitária atualizada. No caso dos estabelecimentos públicos, conforme art. 10 da Lei n.º 6.437/1977, a Licença Sanitária não é obrigatória, contudo deve atender os requisitos referentes às Boas Práticas de Dispensação e Armazenamento.

O Formulário do Anexo I exige o número de credenciamento da unidade dispensadora. A Visa responsável deve atribuir uma numeração sequencial, seguida da informação da regional/município ao qual a UPDT pertence.

Exemplo 1: Credenciamentos pela Visa da 8ªRS: 001/08RS, 002/08RS e assim sucessivamente.

Exemplo 2: Credenciamentos pela Visa do município de Londrina: 001/Londrina, 002/Londrina e assim sucessivamente.

O n.º de credenciamento de uma UPDT deve ser sempre o mesmo. Caso ocorra o credenciamento de uma nova UPDT, este deve seguir a sequência numérica já existente. Caso uma UPDT deixe de dispensar o medicamento, o n.º de seu credenciamento deve ser inativado/desabilitado e não pode ser reutilizado para outra unidade, somente pode ser reativado caso a mesma unidade retorne a dispensar.

Para a renovação anual ou atualização dos dados da UPDT, sugerimos:

- Preenchimento de novo Formulário do Anexo I;
- Apresentação da Licença Sanitária atualizada (quando couber); e
- No caso de mudança de responsável técnico, os documentos referentes ao novo profissional.
- Tratando-se de renovação e caso a UPDT não cumpra mais os requisitos, deve ser marcado SIM na opção "Descredenciamento".

Observação: O FormSUS foi desativado por tempo indeterminado, sendo que cadastro das UPDT's registrados no FormSUS estão indisponíveis, devendo a Visa manter o cadastro somente em meio físico e/ou informatizado/digitalizado.

3) INDICAÇÃO E PRESCRIÇÃO DE TALIDOMIDA

A prescrição de medicamentos à base de Talidomida pode ser realizada somente por médicos inscritos no CRM, por meio de:

- ✓ Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC n.º 11/2011), em duas vias.
- ✓ Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexo V-A ou Anexo V-B da RDC n.º 11/2011), em 3 vias.

A quantidade de medicamento por prescrição, em cada Notificação não poderá ser superior à necessidade para o tratamento de 30 dias.

Terá validade de 20 dias contados a partir da data de sua emissão e somente dentro da unidade federativa onde foi emitida.

3.1) Indicações já autorizadas:

Os medicamentos à base de Talidomida podem ser prescritos para as seguintes indicações (RDC n.º 50/2015 que atualizou a RDC n.º 24/2012 e alterou RDC n.º 11/2011):

Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A30
DST/AIDS: úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas:	
Lúpus Eritematoso Sistêmico	M 32
Lúpus Eritematoso Discóide	L 93.0
Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo	L 93.1
Doença Enxerto Contra Hospedeiro	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

3.2) Outras indicações: Autorização Excepcional

Para indicações não contempladas no Anexo III da RDC n.º 11/2011, deve ser solicitada autorização prévia da Anvisa, conforme disposto no Art. 28.

Para pedidos de concessão inicial devem ser apresentados:

- *Relatório de Justificativa de uso do Medicamento à Base de Talidomida*, devidamente preenchido pelo médico prescritor (Anexo VII);
- Cópia da Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI); e
- Cópia da literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas.

As Autorizações Excepcionais de Talidomida são válidas para no máximo 3 meses, e devem ser renovadas periodicamente. Para a continuidade do tratamento devem ser apresentados:

- *Relatório de Evolução do Caso* (Anexo VIII); e
- Cópia da Notificação de Receita de Talidomida atualizada (Anexo VI).

A organização do procedimento/processo de solicitação desta autorização deve ser realizada pela UPDT que recebeu a documentação do paciente ou do médico prescritor. Os documentos devem ser analisados pelo farmacêutico da UPDT com relação ao correto preenchimento.

Realizada a conferência, os documentos devem ser digitalizados e encaminhados para a Visa da Regional de Saúde OU para Visa Municipal, conforme definido pela Regional.

A Visa responsável deve encaminhar a documentação diretamente à Anvisa, para o e-mail: med.controlados@anvisa.gov.br. No campo assunto deve ser informado: "AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL – PACIENTE FULANO DE TAL – VISA PARANÁ". Deve ser solicitada comprovação de recebimento do e-mail para a Anvisa.

Após análise e aprovação, a Anvisa emitirá a *Autorização para Dispensação de Talidomida* através do sistema SEI (Sistema Eletrônico de Informações) e encaminhará por e-mail à Visa solicitante. A Visa informa à UPDT e esta informa ao paciente e/ou médico prescritor. Esta autorização é assinada digitalmente e possui um código de barras e códigos alfanuméricos de verificação para garantir a sua autenticidade (código verificador e código CRC), que pode ser verificada no endereço: <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>.

Os documentos para a continuidade do tratamento (3 meses), também devem ser encaminhados seguindo o mesmo fluxo: Médico/paciente – UPDT – Visa responsável – Anvisa, que emite nova autorização.

Informações adicionais disponíveis em: <http://talidomida-anvisa.blogspot.com/2020/05/esclarecimento-sobre-o-oficio-circular.html>

3.3) Notificação de Receita- NR de Talidomida

O bloco de NR de Talidomida é impresso exclusivamente pela Sesa e distribuído gratuitamente pela Visa responsável aos médicos devidamente cadastrados.

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
www.saude.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br

As NR de Talidomida não podem ser impressas pelo médico prescritor e nem liberadas para instituições hospitalares ou congêneres, odontólogos ou médicos veterinários.

Para solicitar os blocos de NR de Talidomida, o médico prescritor deve comparecer pessoalmente na Visa responsável e apresentar os seguintes documentos:

- Formulário de solicitação contendo dados do prescritor: nome, endereço completo, assinatura para conferência com a ficha de autógrafos do cadastramento, conforme modelo interno da Visa.
- Cópia da carteira do conselho de classe.
- Demais documentos que se fizerem necessários poderão ser solicitados pela Visa.
- Carimbo com dados do médico prescritor

Obs.: 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.

A Visa deve organizar um sistema de controle de distribuição dos blocos de NR de Talidomida que pode ser em forma de livro manuscrito ou informatizado.

No ato da entrega do talonário, a autoridade sanitária responsável deverá apor o carimbo do prescritor no campo “Identificação do Emitente”, em todas as folhas do talonário.

3.4) Termo de Responsabilidade/Esclarecimento:

O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento existe para duas situações:

- Para mulheres com mais de 55 anos de idade ou homens de qualquer idade (Anexo V-A).
- Para pacientes do sexo feminino, menores de 55 anos de idade (Anexo V-B).

O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento pode ser impresso pelo prescritor em gráfica ou diretamente da Internet, devendo ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente em 3 vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário do paciente, a segunda via deve ser arquivada na UPDT e a terceira via deve ser mantida com o paciente.

4) USO INDEVIDO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Se houver uso indevido do medicamento a base de Talidomida por parte do profissional prescritor, a Visa responsável deve instaurar processo administrativo para

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4543
www.saude.pr.gov.br - dvvsp@sesa.pr.gov.br

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.

Se ficar comprovado, pela Visa responsável, o uso indevido por parte do prescritor, 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.

5) DISPENSAÇÃO

A dispensação do medicamento Talidomida somente poderá ser realizada por farmacêutico, mediante apresentação da NR de Talidomida e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento devidamente preenchidos e legíveis.

A primeira via da NR de Talidomida deve ser carimbada como comprovante da dispensação do medicamento, e a segunda via ficará retida pela UPDT.

Não é permitido o fracionamento do medicamento a base de Talidomida.

6) ESCRITURAÇÃO

As unidades públicas dispensadoras devem possuir Livro de Registro para Movimentação do Medicamento a Base de Talidomida conforme disposto no Anexo X.

O livro deve possuir termo de abertura e encerramento lavrados pela autoridade sanitária regional ou municipal, qual for mais acessível, conforme estabelecido na Portaria SVS n.º 344/1998 e Portaria n.º 06/1999 ou outra que vier a substituí-las com abertura e encerramento na Visa.

O Livro de Registro, as NR, os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento e demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque do medicamento devem ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 10 anos, findo os quais poderão ser destruídos.

O Livro de Registro pode ser elaborado em sistema informatizado desde que este tenha sido previamente avaliado e aprovado pela Visa responsável, contenha todos os campos exigidos no Anexo X e tenha capacidade de armazenar os dados pelo prazo exigido.

7) BALANÇO

O Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI) deve ser encaminhado trimestralmente para a Visa responsável, até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, em duas vias. Após o visto da Visa, uma via do MTC fica retida com a Visa e a outra via fica com a UPDT.

O MTC deverá ser arquivado pelo período de 2 anos pela UPDT.

A Visa responsável que recebeu e carimbou o MTC, deve encaminhá-lo digitalizado para a Anvisa, para o e-mail: med.controlados@anvisa.gov.br.

A UPDT 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).

8) DEVOLUÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA

Quando o uso do medicamento a base de Talidomida for interrompido por qualquer motivo, ou este esteja vencido, violado, avariado ou apresente qualquer condição que impeça o seu uso, o paciente ou seu responsável deve ser orientado a devolvê-lo para a UPDT onde o medicamento foi dispensado. Se o paciente estiver impossibilitado de devolvê-lo à UPDT onde o adquiriu caberá à Visa responsável receber a devolução do medicamento.

O medicamento a base de Talidomida devolvido, não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.

As devoluções devem ser documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida (Anexo XII) e deve ser encaminhada para a Visa a cada 15 dias.

De acordo com a Resolução RDC n.º 11/2011, Art. 54 §3º e 5º, a responsabilidade da guarda do medicamento devolvido é da Visa. Sugere-se que seja acordado com a UPDT, que já deve possuir espaço apropriado para a guarda de medicamentos a serem descartados conforme legislação vigente, que 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."

Quando se tratar de devolução por desvio da qualidade, deve ser preenchido o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo XIII) em 2 vias. A 1ª via, junto com o medicamento, deve ser encaminhada pela UPDT ao CEMEPAR que encaminhará ao laboratório fabricante. A 2ª via deve ficar retida na UPDT.

A devolução de medicamentos à base de Talidomida deve ocorrer somente na unidade pública dispensadora que dispensou o medicamento.

9) DESCARTE DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA

O descarte do medicamento a base de Talidomida deve ser realizado exclusivamente por incineração e após aprovação e emissão de termo de incineração pela Visa responsável.

Curitiba, 07 de março de 2022.

Elaborado por:

Maria Carolina Rodrigues de Paula / Farmacêutica / Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

Camila Rozisca Nassar / Farmacêutica / Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

Assinado eletronicamente

Jaqueline Shinnæ de Justi

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de
Produtos

Assinado eletronicamente

Maria Goretti David Lopes

Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde