

Treinamento Talidomida

RDC nº 11/2011

Teresina

12 e 13 de junho de 2012

Anvisa

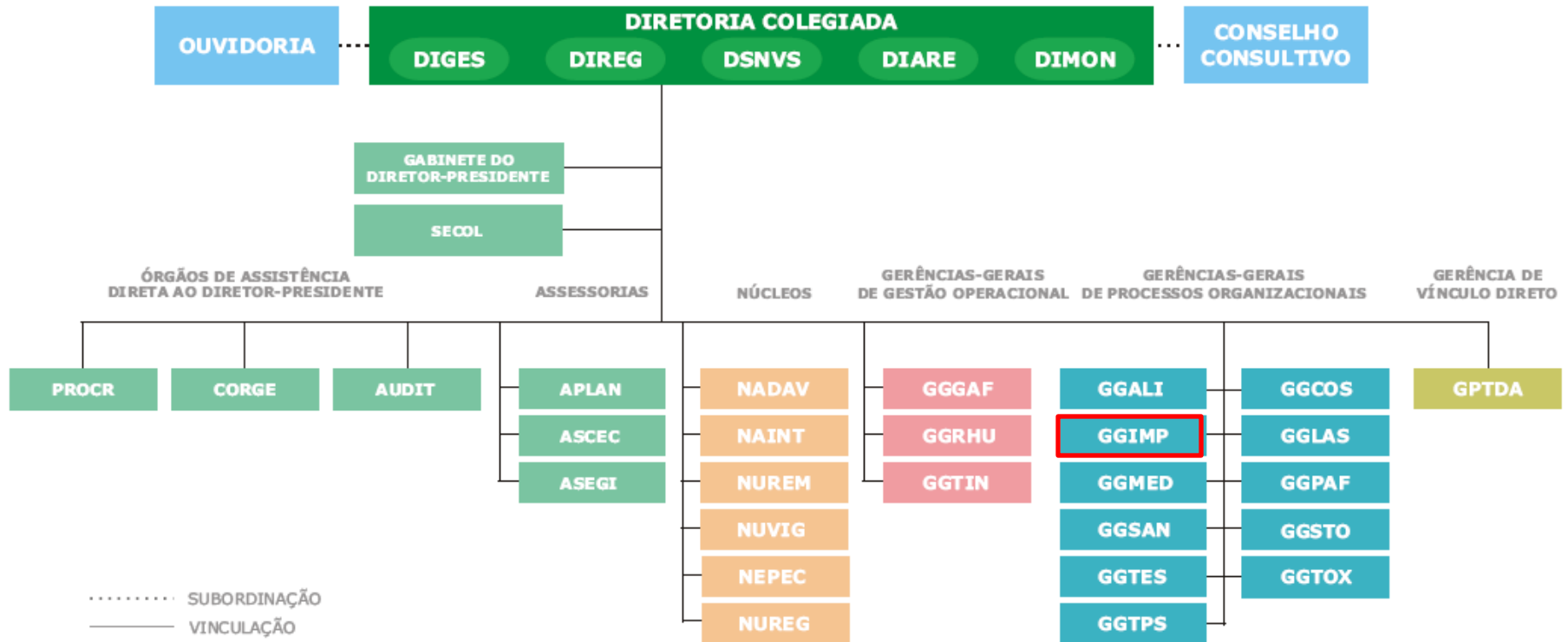
Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Missão:

- Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Anvisa (organograma)



Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006
Publicada no DOU de 14 de agosto de 2006

Breve Histórico

- Introduzida no mercado alemão em 1956, indicada para: tratamento de enjôo matinal em gestantes, irritabilidade, baixa concentração, ansiedade, insônia, hipertireoidismo e doenças infecciosas;
 - **Obs:** os estudos em roedores demonstravam pouca toxicidade e poucos efeitos colaterais – impossibilidade de determinar a DL_{50} em animais.
**Não se realizou nenhum teste de teratogenicidade.*
- Mais de 40 nomes comerciais – bastante vendida
- 1958: início da comercialização no Brasil
- 1956: 1º caso conhecido - criança sem orelhas

Breve Histórico

- Em 1959 surgiram relatos mais numerosos de má-formação na Alemanha (Lenz, 1988);
- Apesar de ser banida dos mercados alemão e inglês em 1961 a talidomida continuou sendo comercializada no Brasil até 1965;
- Ainda na década de 60 a Talidomida voltou a ser utilizada no Brasil para o tratamento da Hanseníase (uso regulamentado pelo MS);
- O medicamento Talidomida faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2010).

Substância Sujeita a Controle Especial

- Portaria SVS/MS 344/1998: o anexo I contém as listas de substâncias sujeitas a controle especial;
- A Talidomida pertence à lista C3 deste anexo;
- A RDC 36/2011 é a mais recente atualização da lista.
 - Disponível em: www.anvisa.gov.br – medicamentos – medicamentos controlados – lista de substâncias sujeitas a controle especial - Brasil

Histórico da Legislação

- Portaria 63, de 04 de julho de 1994:
 - proíbe o uso da Talidomida para mulheres em idade fértil.
- Portaria nº 354, de 15 de agosto de 1997:
 - Hanseníase (reação hansênica, tipo eritema nodoso ou tipo II);
 - DST/AIDS (úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS);
 - Doenças crônico-degenerativas (lúpus eritematoso, doença enxerto contra hospedeiro).
- Portarias nº 344/1998 e nº 6/1999:
 - Estabelecem controles para a Talidomida e revogam alguns artigos da portaria 354/1997.
- RDC nº 34/00 Anvisa:
 - Mieloma múltiplo

Histórico da Legislação

- Portaria Conjunta nº 25, de 30 de janeiro de 2002:
 - Protocolos clínicos para: doença enxerto contra hospedeiro (DECH), lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo.
- Portaria SAS nº 858 de 12 de novembro de 2002:
 - Protocolo clínico Doença de Crohn
- Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003:
 - Dispõe sobre o controle do uso da talidomida
 - Trata exclusivamente do medicamento Talidomida
 - *Proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar*
- Consulta Pública nº 63, de 2005:
 - Objetivo de regulamentar a Lei 10.651/2003
 - Discussões com diversos grupos
 - Nascimento de crianças na época
 - Interrupção dos trabalhos

Histórico da Legislação

- Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 356, de 2005:
 - envio das colaborações da consulta pública para análise e manifestação prévia do CNS antes da publicação da nova resolução da Anvisa.
- Resolução RDC nº 11/2011:
 - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
- Resolução RDC nº 24/2012:
 - Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.

Últimos casos

- **Norte:**

Dos novos casos, o primeiro bebê nasceu em **2005**, em **Rondônia**, sem os braços e sem as pernas. **A mãe tomou a talidomida que era usada pelo marido** no tratamento da hanseníase. "Ele nunca foi informado corretamente sobre os riscos, nunca assinou termo de consentimento", diz Claudia Maximino, presidente da associação das vítimas da talidomida.

- **Nordeste:**

2006, outra criança nasceu no **Maranhão** sem os braços. **A mãe tinha tido hanseníase e recebeu a prescrição da talidomida sem informações sobre os métodos de contracepção** que ela deveria adotar. "Ela engravidou. O mais grave é que, quando essa criança nasceu, ninguém suspeitou que ela tivesse a doença. Só suspeitaram quando ela foi tomar a vacina BCG e, como o bebê não tinha braço, o caso foi reportado ao Ministério da Saúde", afirma Dra. Lavínia Facinni, geneticista da UFRGS. A criança tinha uma má formação cardíaca e morreu em São Paulo.

Últimos casos

- **Sul:**

No **Rio Grande do Sul**, uma **garota de 17 anos usou a talidomida da mãe**, que fazia tratamento contra um mieloma. Ela deu à luz gêmeos, ambos com má formações, um morreu após nascer.

- **Nordeste:**

- **12/2010**, nascimento de criança sem os braços e pernas no município de Cajari, Maranhão, a mãe já havia feito tratamento para a Hanseníase de forma incorreta. Em 2009, conseguiu Talidomida ilegalmente no posto de saúde e se automedicou.
- **01/2011**, investigação em curso de mais 1 criança de 12 anos em Cajari, Maranhão, suspeita de ter sofrido má-formação devido ao uso de Talidomida pela mãe.

Ações realizadas pela Anvisa

- Revisão interna do texto da Consulta Pública 63 (início de 2009);
- Reunião com a Coordenação Nacional do Programa de Controle de Hanseníase/MS para retomada das discussões;
- Consulta a 16 países sobre o controle da Talidomida:
 - Argentina, Austrália, Canadá, Espanha, Reino Unido, Chile, Estados Unidos, Portugal, União Européia, Paraguai, Uruguai, Suécia, França, Japão, Venezuela, México;
- Envio de Ofícios circulares às Visas Estaduais e às Secretarias Estaduais de Saúde;
- Visitas em postos de saúde e Visas Estaduais dos Estados de MG, RJ e SP;
- Visita à Funed (laboratório oficial produtor do medicamento);
- Reunião com a Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida – ABPST; Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase – Morhan e Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS;

Ações realizadas pela Anvisa

- Inspeção em planta de Fabricante do Insumo Talidomida;
- Reunião com Ministério da Saúde (SAS, SVS, SCTIS - Departamento de Assistência Farmacêutica);
- Reunião com ABPST e Ministério da Saúde (Coordenação Nacional do Programa de Controle de Hanseníase) para conclusão do texto da norma;
- Consultas à procuradoria e apresentação do texto à Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL);
- Discussão e aprovação do texto na Dicol Pública de 21/03/2011;
- Publicação da RDC nº 11/2011 em 24/03/2011;
- Apresentação da RDC nº 11/2011 ao CNS em 07/04/2011;
- Vídeo Conferência para mais de 200 hospitais integrantes da Rede Sentinela em 31/05/2011;

Programação e início dos treinamentos Estaduais

Local	Data	Status
Brasília	26 e 27/05/2011	realizado
Maceió	21 e 22/07/2011	realizado
São Paulo	04 e 05/08/2011	realizado
Goiânia	08 e 09/08/2011	realizado
Porto Alegre	10 e 11/08/2011	realizado
Brasília (mesa redonda)	17/08/2011	realizado
Boa Vista	23 e 24/08/2011	realizado
Fortaleza	01 e 02/09/2011	realizado
Manaus	04 e 05/10/2011	realizado
Vitória	05 e 06/12/2011	realizado
Palmas	15 e 16/12/2011	realizado

Programação e continuação dos treinamentos Estaduais

Local	Data	Status
Natal (RN)	28 e 29/03/2012	realizado
Cuiabá (MT)	19 e 20/04/2012	realizado
Campo Grande (MS)	02 e 03/05/2012	realizado
São Luís (MA)	07 e 08/05/2012	realizado
Belém (PA)	30 e 31/05/2012	Programado
Teresina (PI)	12 e 13/06/2012	Programado
Aracajú (SE)	19 e 20/06/2012	Programado
Rio Branco (AC)	03 e 04/07/2012	Programado
Rio de Janeiro (RJ)	30 e 31/08/2012	Programado

Impactos positivos da RDC 11/2011

- **Simplificação de normas** relacionadas à Talidomida;
- Maior esclarecimento de prescritores e demais profissionais de saúde;
- Melhor orientação a pacientes devido às **alterações de materiais de embalagem e termos de esclarecimento**;
- Melhor controle e monitoramento do medicamento pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- **Definição de responsabilidades** das Vigilâncias Sanitárias e Assistências Farmacêuticas;
- Possibilidade de realização de **campanhas e treinamentos** pelo Ministério da Saúde e Anvisa.

Simplificação da Legislação

Anteriores (8)	Atuais (5)
<p>Lei nº 10651, de 16 de abril de 2003: Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.</p> <p>Portaria 63, de 04 de julho de 1994:</p> <ul style="list-style-type: none">• proíbe o uso da Talidomida para mulheres em idade fértil. <p>Portaria nº 354, de 15 de agosto de 1997:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hanseníase (reação hansênica, tipo eritema nodoso ou tipo II);• DST/AIDS (úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS);• Doenças crônico-degenerativas (lúpus eritematoso, doença enxerto contra hospedeiro). <p>Portaria nº 344/1998 e Portaria nº 6/1999:</p> <ul style="list-style-type: none">• Estabelecem controles para a Talidomida e revogam alguns artigos da portaria 354/1997. <p>RDC nº 34/00 Anvisa: Mieloma múltiplo.</p> <p>Portaria Conjunta nº 25, de 30 de janeiro de 2002: Protocolos clínicos para: doença enxerto contra hospedeiro (DECH), lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo.</p> <p>Portaria SAS nº 858 de 12 de novembro de 2002: Protocolo clínico Doença de Crohn. (Portaria SAS/MS nº 711/2010)</p>	<p>Lei nº 10651, de 16 de abril de 2003: Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.</p> <p>RDC nº 11, de 22 de março de 2011: reuniu em uma norma os controles, documentos e demais orientações referentes à Talidomida.</p> <p>Portaria Conjunta nº 25, de 30 de janeiro de 2002: Protocolos clínicos para: doença enxerto contra hospedeiro (DECH), lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo.</p> <p>Portaria nº 344/1998 e Portaria nº 6/1999: Estabelecem controles para a Talidomida e revogam alguns artigos da portaria 354/1997.</p> <p>RDC nº 24/2012: Atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11/2011.</p>

Principais modificações

- Inclusão dos **métodos efetivos de contracepção**, que anteriormente não eram citados;
- Citação de todas as **doenças autorizadas** e **CID's**, que estavam descritas em várias normas [Hanseníase, DST/AIDS (úlceras aftóide idiopática), Lúpus eritematoso sistêmico, Doença enxerto contra hospedeiro e Mieloma múltiplo];
- Orientação sobre como solicitar a **Autorização Excepcional** para doenças não descritas acima;
- **Unificação** dos termos de responsabilidade e esclarecimento em um único documento, diminuindo papéis e facilitando o preenchimento e orientação ao paciente durante o atendimento;

Principais modificações

- Alteração de **materiais de embalagem**:
 - Inclusão da imagem de uma criança acometida pela Talidomida no cartucho e no folheto explicativo para o profissional de saúde;
 - Inclusão de *Black Box* na bula, com alertas para o uso;
 - Inclusão da indicação para o Mieloma múltiplo na bula do medicamento.
- Obrigatoriedade de notificação de reações adversas, o que não era exigido;
- Criação de **cadastro de prescritores e usuários**, pois somente existia o cadastro de serviços públicos de saúde;
- **Concessão do receituário pelas Vigilâncias Sanitárias, o que trará um maior controle;**
- Orientações sobre **devolução e descarte**, pois as legislações não mencionavam estes tópicos;
- **Responsabilização criminal** por uso indevido.

RDC nº 11/2011

Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

D.O.U de 24/03/2011, seção 1, pág. 79 a 86

Autorização Especial

Art. 3º Para produzir, fabricar, transformar, preparar, armazenar, fracionar, beneficiar, importar, exportar, vender, comprar, distribuir, dispensar, transportar ou executar quaisquer outras atividades com a substância Talidomida, ou medicamento que a contenha, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

§ 1º Excetua-se do disposto no "caput" deste artigo as unidades públicas dispensadoras de medicamento à base de Talidomida bem como os estabelecimentos e instituições que exerçam atividades de pesquisa.

§ 2º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis da empresa junto à Anvisa, conforme Portaria SVS/MS nº. 344/98 e Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Produção e fornecimento

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

§ 1º Excetua-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.

§ 2º Os laboratórios oficiais fabricantes devem fornecer o medicamento Talidomida exclusivamente aos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente e a estabelecimentos de ensino/pesquisa devidamente autorizados pela Anvisa.

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

Fabricação

Art. 5º A fabricação do medicamento à base de Talidomida será efetuada somente por laboratórios oficiais, mediante programação do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os laboratórios oficiais fabricantes devem atender à legislação sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e serem detentores de registro do medicamento à base de Talidomida junto a Anvisa.

Art. 6º É proibida a manipulação da substância e do medicamento Talidomida em farmácias.

Proteção para Fabricação

Art. 7º Além das normas que regulamentam as Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição, Armazenamento e Transporte da produção farmacêutica em todo o Território Nacional, é obrigatório que as empresas forneçam e monitorem o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva que protejam os trabalhadores da exposição ao produto em todas as etapas de produção da substância e da fabricação do medicamento Talidomida.

Parágrafo único. É proibida a presença de mulheres nas linhas de produção e fabricação, em quaisquer das etapas que levem à exposição ao produto.

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.

Comércio Internacional

Art. 9º A importação e a exportação da substância Talidomida ou do medicamento que a contenha devem seguir as exigências previstas na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

§ 1º O comércio internacional da substância Talidomida ou do medicamento que a contenha somente será permitido a estabelecimentos devidamente autorizados a exercerem atividades específicas com estes, e mediante justificativa técnica detalhada a ser avaliada pela ANVISA.

§ 2º Em caso de exportação, as autoridades brasileiras não são responsáveis pelo controle da substância Talidomida e pelo uso do medicamento que a contenha no país importador.

Ensino e Pesquisa

Art. 10. Para a utilização da substância Talidomida ou do medicamento que a contenha com a finalidade de ensino e/ou pesquisa técnico-científica, o estabelecimento deverá solicitar à Anvisa uma Autorização Especial Simplificada para Estabelecimento de Ensino e Pesquisa, conforme RDC nº 99/2008 ou a que vier a substituí-la.

§ 1º A solicitação de que trata o "caput" deste artigo precisa estar acompanhada de parecer favorável do (s) comitê (s) de ética em pesquisa responsável (is) pela análise do projeto de ensino e/ou pesquisa, além dos documentos citados na RDC nº 99/2008 ou a que vier a substituí-la.

§ 2º Após a concessão da Autorização de que trata o "caput" deste artigo, a instituição de ensino e/ou pesquisa técnico-científica obterá o medicamento diretamente com o laboratório oficial fabricante.

§ 3º Caso haja quantidade não utilizada do medicamento Talidomida ao final da pesquisa, esta deverá ser entregue à Autoridade Sanitária Competente para descarte.

§ 4º A instituição de ensino e/ou pesquisa técnico-científica deverá enviar relatório resumido de conclusão da pesquisa à Anvisa, contendo a quantidade do medicamento Talidomida obtida, utilizada, descartada e/ou entregue à Autoridade Sanitária Competente.

Credenciamentos e cadastramentos

Art. 11. As unidades públicas dispensadoras e os prescritores do medicamento à base de Talidomida devem ser credenciados e cadastrados, respectivamente, pela autoridade sanitária competente.

§ 1º As unidades públicas dispensadoras, inclusive as pertencentes a unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, devem ser credenciadas por meio do preenchimento do Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras ([Anexo I](#) desta Resolução).

§ 2º Os prescritores devem ser cadastrados por meio do preenchimento do Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida ([Anexo II](#) desta Resolução).

Art. 12. Caso a unidade pública dispensadora não cumpra os requisitos para o credenciamento, a autoridade sanitária competente deverá encaminhar cópia do Formulário (Anexo I desta Resolução) ao diretor da unidade pública dispensadora com as informações sobre as não-conformidades descritas no campo "Observações" do citado Anexo I.

Parágrafo único. O credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

Credenciamentos e cadastramentos

Art. 13. Para realização do cadastramento, os prescritores devem apresentar original e cópia do Registro no Conselho Regional de Medicina e dos demais documentos comprobatórios das informações inseridas no Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II desta Resolução), sendo que as cópias desses documentos devem permanecer anexadas a este.

Parágrafo único. Os prescritores, obrigatoriamente, devem informar à autoridade sanitária competente qualquer alteração nos dados apresentados no momento do cadastramento.

Art. 14. Os usuários do medicamento à base de Talidomida devem ser cadastrados pela Área de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 15. O Ministério da Saúde será responsável pela criação e manutenção do Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida, o qual será alimentado por meio de informações fornecidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Dispensação pelo Farmacêutico

- Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960:
 - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
- Decreto 85.878 de 07 de abril de 1981:
 - Estabelece normas para a execução da Lei 3.820/60;
 - Art. 1 São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:
 - I – desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada.

Prescrição

- Art. 16. O medicamento à base de Talidomida poderá ser prescrito de acordo com as indicações listadas no [Anexo III](#) desta Resolução e descritas na bula aprovada pela Anvisa.
- Art. 17. A prescrição do medicamento Talidomida somente poderá ser realizada por médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM).
- Art. 18. A prescrição de medicamentos à base de Talidomida deve ser realizada por meio de Notificação de Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.
- Art. 19. Devido aos graves efeitos teratogênicos, o medicamento à base de Talidomida somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção para mulheres em uso de talidomida ([Anexo IV](#) desta Resolução), sendo pelo menos 1 (um) método de barreira.

Prescrição e métodos contraceptivos

- § 1º Excluem-se do disposto no "caput" deste artigo as mulheres que realizaram procedimento de esterilização.
- § 2º São consideradas mulheres em idade fértil todas as pacientes que se encontram entre a menarca e a menopausa.
- § 3º Cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) prover os métodos contraceptivos mencionados no Anexo IV desta Resolução que impeçam a ocorrência de gravidez ao longo de todo o tratamento com o medicamento à base de Talidomida, e até 30 (trinta) dias após o término do tratamento realizado em mulheres em idade fértil.
- § 4º Os pacientes do sexo masculino deverão ser orientados pelo prescritor quanto ao uso de preservativo masculino durante todo o tratamento com Talidomida e após 30 (trinta) dias de seu término.

Termos

Art. 20. A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI desta Resolução) e o Termo de Responsabilidade /Esclarecimento (Anexos [V-A](#) ou [V-B](#) desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento a que se refere o "caput" deste artigo obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via ser mantida com o paciente.

§ 2º O prescritor deve alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.

Notificação de receita

Art. 21. A Notificação de Receita de Talidomida ([Anexo VI](#) desta Resolução) é o documento que, juntamente com os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, autoriza a dispensação do medicamento à base de Talidomida.

§ 1º A Notificação de Receita de que trata o "caput" deste artigo é individual e intransferível, devendo conter somente o medicamento Talidomida.

§ 2º A Notificação de receita de que trata o "caput" deste artigo terá validade de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão e somente dentro da unidade federativa onde foi emitida.

§ 3º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

Notificação de receita

Art. 22. Notificação de Receita de Talidomida deverá conter os seguintes requisitos:

I - sigla da Unidade Federativa;

II - identificação numérica: número inserido em cada Notificação de Receita de Talidomida concedida pela autoridade sanitária competente;

III - Classificação Internacional de Doenças - CID;

IV - As seguintes frases de advertência:

a) "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar";

e

b) "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas";

V - Identificação do emitente, contendo os seguintes dados:

a) nome completo do profissional;

b) endereço;

c) especialidade;

d) número no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF);

e) número do cadastro junto à autoridade sanitária competente;

f) data da prescrição, assinatura e carimbo;

Notificação de receita

VI - identificação do paciente, contendo os seguintes dados:

- a) nome completo;
- b) número do documento oficial de identificação e órgão emissor;
- c) data de nascimento;
- d) sexo; e
- e) endereço completo e telefone, se houver;

VII - identificação do responsável pelo paciente, se for o caso, contendo os seguintes dados:

- a) nome completo;
- b) número do documento oficial de identificação e órgão emissor;
- e
- c) endereço completo e telefone, se houver;

Notificação de receita

- VIII - identificação do medicamento, contendo os seguintes dados:
- a) quantidade de comprimidos, em algarismos arábicos e por extenso;
 - b) dose por unidade posológica;
 - c) posologia; e
 - d) tempo de tratamento e demais orientações, se houver;
- IX - dados sobre a dispensação, contendo:
- a) quantidade de comprimidos e número do lote; e
 - b) nome completo do Farmacêutico dispensador, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF), assinatura, carimbo e data;
- X - carimbo da unidade pública dispensadora, contendo nome, endereço completo e telefone; e

Notificação de receita

XI - identificação da gráfica, contendo os seguintes dados:

- a) nome, endereço e número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), impressos no rodapé de cada folha do talonário; e
- b) número da autorização da gráfica para a confecção de talonários, concedido pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os requisitos contidos nos incisos III, VI, VII e VIII deste artigo são de preenchimento exclusivo do profissional prescritor.

§ 2º Os requisitos contidos nos incisos IX e X deste artigo são de preenchimento exclusivo do Farmacêutico.

§ 3º As informações indicadas no § 1º e no § 2º devem ser preenchidas de forma legível.

Impressão e distribuição do talonário

Art. 23. Cabe à autoridade sanitária competente encaminhar à gráfica para impressão e distribuir gratuitamente o talonário da Notificação de Receita de Talidomida aos profissionais devidamente cadastrados.

§ 1º A Notificação de que trata o "caput" deste artigo deverá ser impressa a expensas da autoridade sanitária competente, conforme o modelo do Anexo VI desta Resolução, em 2 (duas) vias e na cor branca.

§ 2º A distribuição, reposição e controle do talonário de Notificação de Receita de Talidomida, a serem realizados pela autoridade sanitária competente, obedecerão ao disposto na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

§ 3º O profissional prescritor deverá seguir, quando aplicáveis, as demais normas relativas a talonários estabelecidas na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Talonário

Art. 24. Para solicitar cada talonário da Notificação de Receita de Talidomida, o profissional prescriptor deve ir pessoalmente à autoridade sanitária competente para preencher a ficha cadastral, apresentando os seguintes documentos:

- I - documento de identificação emitido pelo Conselho Regional de Medicina (CRM);
- II - comprovante de endereço residencial e/ou do consultório próprio; e
- III - carimbo contendo nome e o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM), que será apostado na respectiva ficha cadastral na presença da autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Para prescritores vinculados a unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, o comprovante de que trata o inciso II refere-se ao endereço residencial acompanhado de uma declaração de vínculo emitida pelo estabelecimento em questão.

Art. 25. No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita de Talidomida, a autoridade sanitária competente deve apor o carimbo do prescriptor no campo "identificação do emitente" em todas as folhas do talonário.

Talonário e pacientes internados

Art. 26. Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita de Talidomida quando for verificado seu uso indevido pelo profissional, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e às demais autoridades competentes.

Parágrafo único. A retomada do fornecimento do talonário estará condicionada à decisão favorável por parte das autoridades envolvidas na investigação dos fatos.

Art. 27. A Notificação de Receita de Talidomida não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares e a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente, subscrita em papel privativo do estabelecimento, acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento assinado pelo médico e pelo paciente ou seu responsável, em caso de impedimento do paciente.

Parágrafo único. A dispensação ambulatorial em unidade pública dispensadora pertencente ao estabelecimento hospitalar deverá ser realizada mediante apresentação da Notificação da Receita de Talidomida acompanhada do Termo Responsabilidade/Esclarecimento devidamente preenchido.

Autorização da Anvisa

Art. 28. Para a prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III desta Resolução, como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável a utilização do medicamento, o prescritor deverá solicitar autorização prévia da Anvisa.

- § 1º A primeira solicitação deve ser realizada por meio de Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida ([Anexo VII](#) desta Resolução), acompanhado de cópias da Notificação de Receita de Talidomida e da literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas.
- § 2º Caso necessária a continuidade do tratamento, o prescritor deverá preencher, a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso ([Anexo VIII](#) desta Resolução), acompanhado de cópia da Notificação de Receita de Talidomida.
- § 3º Os documentos previstos nos §§ 1º e 2º deste artigo devem ser enviados pela autoridade sanitária competente à Anvisa para análise, aprovação e emissão da autorização, a qual será enviada pela Anvisa ao órgão remetente para entrega ao médico, paciente ou responsável.

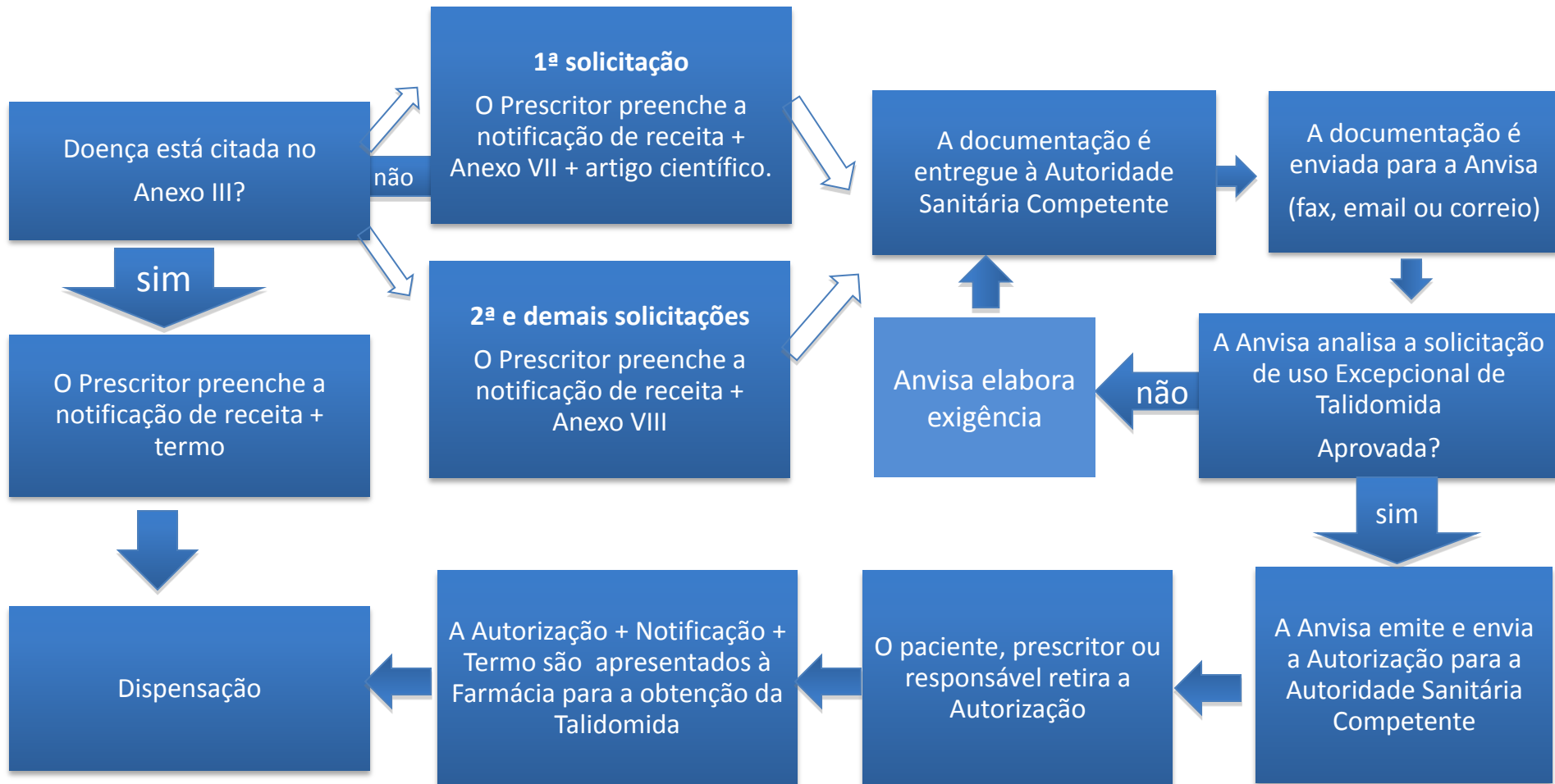
Autorização da Anvisa

§ 4º A dispensação do medicamento à base de Talidomida para os casos previstos no "caput" deste artigo dar-se-á mediante a apresentação da autorização emitida pela Anvisa, da Notificação de Receita de Talidomida preenchida pelo médico e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento preenchido pelo paciente e pelo médico responsável pela prescrição.

§ 5º Em caso de descontinuidade do tratamento, o médico deverá enviar à Anvisa o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII desta Resolução), preenchendo os campos no que couber.

Art. 29. Será constituído um grupo composto por profissionais de saúde servidores da Anvisa, incluindo médicos, para avaliação e decisão sobre as solicitações previstas no artigo 28 desta Resolução.

Fluxo



Principais problemas (solicitações)

- Preenchimento e documentos ilegíveis;
- Artigo científico incompleto ou incorreto;
- Falta de dados solicitados;
- Descrição insuficiente da situação clínica do paciente para a 1 concessão;
- Falta de relato da evolução clínica por ocasião da 2 e demais solicitações;
- Documentação não enviada pela VISA.

Código de Ética Médica

Resolução CFM nº 1931/2009

É vedado:

- Art. 11. Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos.
- Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.
- Art. 21. Deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

Relatório Médico

FORMÓRIO Médico

A Sr.
15 anos, com diagnóstico de Síndrome
de Williams-Beuren. 59 - a necessidade
de monitorar. Exames de função renal em nível
de hemoglobina sérica de
10 g/dl, o que não apresenta
classe o nível de creatinina
em dezembro de 2010.
Em 27.12.12 Hb. 6,9 g/dl.
Em 05.05.11 Hb. 11 g/dl.

Marcos Vinícius

Relatório Médico

IDADE:	5 anos	SEXO	M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	DATA:	28/04/2011
CLÍNICA	Linfoma				

RELATÓRIO MÉDICO

Paciente com diagnóstico de linfoma de células B, subtipo de Burkitt, com comprometimento de medula óssea, com presença de lesões focais dependentes de células plasmáticas de (11m) linfoma, repetidas em áreas de linfoproliferação humana em áreas ósseas.

Necessita iniciar tratamento de quimioterapia com a finalidade de controle das lesões ósseas e controle da doença.

Existe presença de lesões focais dependentes de linfoma de células B, subtipo de Burkitt, com comprometimento de medula óssea, com presença de lesões focais dependentes de células plasmáticas de (11m) linfoma, repetidas em áreas de linfoproliferação humana em áreas ósseas.

Por em controle, no Ambulatório de Mielodisplasias, com realização de exames de rotina.

CIN D 469

Bl 29
Bl 24
Bl 1
Bl 30

Relatórios

RELATÓRIO DE EVOLUÇÃO DO CASO (tratamento com talidomida)		AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 186702
1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
1.1. NOME DO PACIENTE: <i>12/05/46</i>		
1.2. ENDEREÇO DO PACIENTE: <i>148 de ...</i>		
1.3. CIDADADE DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.4. ESTADO DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.5. SEXO DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.6. DATA DE NASCIMENTO DO PACIENTE: <i>...</i>		
2. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE (hospital, clínica ou consultório)		
2.1. NOME DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.2. ENDEREÇO DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.3. CIDADADE DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.4. ESTADO DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.5. TELEFONE DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
3. INFORMAÇÕES DA DOENÇA		
3.1. SÍMPTOMAS	3.2. SINAIS E SÍNDROMES	
<i>...</i>	<i>...</i>	
4. EVOLUÇÃO CLÍNICA DO TRATAMENTO		
4.1. SÍMPTOMAS		
4.2. SINAIS E SÍNDROMES		
4.3. INTERROMPÇÃO DO TRATAMENTO: <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO		
4.4. OBSERVAÇÕES: <i>...</i>		
5. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS		
5.1. MÉTODO	5.2. DATA DE INÍCIO	
<i>...</i>	<i>...</i>	
5.3. MÉTODO	5.4. DATA DE INÍCIO	
<i>...</i>	<i>...</i>	
6. EVENTOS ADVERSOS		
6.1. SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/>		
6.2. CASO HOUVE O OCORRIMENTO ADVERSO, NOTIFICAR A SANVIDA PELA NOTIFICAÇÃO		
7. OBSERVAÇÕES		
<i>...</i>		

RELATÓRIO DE JUSTIFICATIVA DE USO DE MEDICAMENTO À BASE DE TALIDOMIDA		AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
1.1. NOME DO PACIENTE: <i>13/05/46</i>		
1.2. ENDEREÇO DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.3. CIDADADE DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.4. ESTADO DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.5. SEXO DO PACIENTE: <i>...</i>		
1.6. DATA DE NASCIMENTO DO PACIENTE: <i>...</i>		
2. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE (hospital, clínica ou consultório)		
2.1. NOME DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.2. ENDEREÇO DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.3. CIDADADE DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.4. ESTADO DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
2.5. TELEFONE DA UNIDADE DE SAÚDE: <i>...</i>		
3. INFORMAÇÕES DA DOENÇA		
3.1. SÍMPTOMAS	3.2. SINAIS E SÍNDROMES	
<i>...</i>	<i>...</i>	
4. EVOLUÇÃO CLÍNICA DO TRATAMENTO		
4.1. SÍMPTOMAS		
4.2. SINAIS E SÍNDROMES		
4.3. INTERROMPÇÃO DO TRATAMENTO: <input type="checkbox"/> SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO		
4.4. OBSERVAÇÕES: <i>...</i>		
5. PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL, INDICAR OS DOIS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS UTILIZADOS		
5.1. MÉTODO	5.2. DATA DE INÍCIO	
<i>...</i>	<i>...</i>	
5.3. MÉTODO	5.4. DATA DE INÍCIO	
<i>...</i>	<i>...</i>	
6. EVENTOS ADVERSOS		
6.1. SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input checked="" type="checkbox"/>		
6.2. CASO HOUVE O OCORRIMENTO ADVERSO, NOTIFICAR A SANVIDA PELA NOTIFICAÇÃO		
7. OBSERVAÇÕES		
<i>...</i>		
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (GOSTAR E ADICIONAR)		
<i>...</i>		
Eu, Dr.(a) _____, assumo a responsabilidade sobre a prescrição da Talidomida.		
DATA	ASSINATURA	
<i>21/05/11</i>	<i>...</i>	

Resolução CFF nº 417 de 29 de setembro de 2004

É proibido:

- XV. expor, dispensar, ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente;
- XVIII. delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;

Dispensação

Art. 30. O medicamento Talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados no artigo 20 desta Resolução.

Art. 31. O farmacêutico, no ato da dispensação do medicamento Talidomida, deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento e orientar o paciente sobre o uso correto, conforme a prescrição médica e os riscos relacionados.

Art. 32. A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida será devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação, e a segunda via deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

Art. 33. O farmacêutico da unidade pública dispensadora somente poderá dispensar o medicamento Talidomida quando todos os itens da Notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento estiverem devidamente preenchidos e legíveis.

Art. 34. É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida.

Livros

Art. 35. Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades envolvendo a substância Talidomida e/ou o medicamento que a contenha deverão escriturar toda a movimentação do estoque nos seguintes livros físicos ou informatizados:

- I - Livro de Registro Específico para a substância ou o medicamento Talidomida ([Anexo IX desta Resolução](#)), no caso de indústrias farmoquímicas e farmacêuticas;
ou
- II - Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida ([Anexo X desta Resolução](#)), no caso de unidades públicas dispensadoras.
 - § 1º Os documentos comprobatórios da movimentação de estoque a que se refere o "caput" deste artigo devem ser arquivados para fins de controle e fiscalização.
 - § 2º Os livros a que se refere o "caput" deste artigo devem conter os Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela autoridade sanitária competente, conforme Portaria SVS/MS nº. 344/98 e Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.
 - § 3º O Livro de Registro Específico para Talidomida e os demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque da substância e do medicamento Talidomida deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

Livros

- § 4º O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, as Notificações de Receita, os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento e demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque do medicamento Talidomida, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 10 (dez) anos, findo o qual poderão ser destruídos.
- § 5º Os Livros a que se referem os incisos I e II deste artigo podem ser elaborados por meio de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária competente, desde que contenham todos os campos exigidos nos Anexos IX e X desta Resolução e sejam capazes de armazenar os dados pelos prazos determinados nos parágrafos 3º e 4º deste artigo, seguindo as demais determinações específicas da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e da Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.
- § 6º O responsável técnico deve preencher todos os campos dos livros previstos nos incisos I e II deste artigo, durante a escrituração.

Escrituração

Art. 36. A escrituração de todas as operações relacionadas com a substância Talidomida e com o medicamento que a contenha deve ser realizada pelo responsável técnico em ordem cronológica de entradas, saídas e perdas, devendo ser atualizada no prazo máximo de 7 (sete) dias.

§ 1º A escrituração em livros físicos deve ser realizada de modo legível, a caneta, sem rasuras ou emendas.

§ 2º A escrituração em livros informatizados deve ser realizada com dados conferidos e corretos, por meio de controle de acesso por senha pessoal e intransferível.

§ 3º Os documentos hábeis para realizar a escrituração estão descritos na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

§ 4º As excepcionais correções de escrituração nos livros, informatizados ou não, devem ser devidamente registradas e justificadas em documento interno do estabelecimento, assinado pelo responsável técnico, arquivado pelo mesmo prazo do Livro definido no artigo 35 desta Resolução, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da autoridade sanitária competente.

§ 5º O laboratório oficial fabricante deverá escriturar as saídas destinadas a instituições de ensino e pesquisa.

Estoques, padrões e SNGPC

Art. 37. O estoque físico da substância Talidomida e do medicamento que a contenha, disponível ou não para utilização, deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado nos livros, bem como nos mapas e balanços anuais e trimestrais.

Parágrafo único. Os estabelecimentos que utilizem padrões de referência e amostras de referência deverão escriturá-los em Livro de Registro Específico próprio ou em páginas separadas do Livro de Registro Específico em uso.

Art. 38. Os estabelecimentos deverão atender à legislação específica sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) quando da implantação dos módulos para cada segmento.

Mapa Trimestral

Art. 39. Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC ([Anexo XI](#) desta Resolução), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em 3 (três) vias.

Parágrafo único. Após o carimbo da autoridade sanitária competente, as vias do MTC terão o seguinte destino:

- I - a primeira via será retida pela autoridade sanitária competente;
- II - a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente; e
- III - a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.

Balanços e RMV's

Art. 40. Os estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades envolvendo a substância Talidomida devem elaborar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO e encaminhá-los às autoridades sanitárias competentes conforme Portaria SVS/MS nº. 344/98 e Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Art. 41. Os laboratórios oficiais fabricantes do medicamento Talidomida devem elaborar a Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV, que deve ser encaminhada às autoridades sanitárias competentes, conforme Portaria SVS/MS nº. 344/98 e Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Art. 42. O Mapa Trimestral Consolidado, os Balanços e as Relações Mensais de Venda deverão ser arquivados pelo período de 2 (dois) anos.

Guarda

Art. 43. A substância Talidomida e/ou o medicamento que a contenha, existentes nos estabelecimentos, disponíveis ou não para utilização, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, sob a responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento.

§ 1º O local destinado à guarda da substância Talidomida ou de medicamento que a contenha deverá armazenar exclusivamente substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, conforme na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

§ 2º Em relação aos hospitais, é proibido o estoque do medicamento Talidomida fora da farmácia hospitalar.

§ 3º O disposto neste artigo se aplica a todas as áreas e setores do estabelecimento, no que couber.

Art. 44. O prescritor deve orientar o paciente para que mantenha o medicamento Talidomida em local seguro e fechado em seu domicílio, evitando que outras pessoas tenham acesso a ele.

Embalagem primária

Art. 45. A embalagem primária de acondicionamento do medicamento à base de Talidomida deverá atender aos seguintes requisitos:

I - deverá conter a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta Pantone Processo Black C;

II - em letras pretas e legíveis, deverá conter as seguintes frases:

- a) "Uso sob Prescrição Médica.";
- b) "Sujeito a Retenção de Receita."; e
- c) "Proibida a Venda no Comércio.";

III - de forma legível e clara, em destaque e em cor vermelha Pantone Vermelho 485 C, deverá conter ainda as seguintes frases:

- a) "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.";
- b) "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- c) "Este medicamento é só seu, não passe para ninguém."; e
- d) "Este medicamento não provoca aborto."; e

IV - deverá conter círculo, em cor preta Pantone Processo Black C, com a palavra ATENÇÃO em cor vermelha Pantone Vermelho 485 C.

Anterior


talidomida
100 mg

uso adulto

Contém 10 comprimidos

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

 **PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS**
Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos.

FUNED
Talidomida


talidomida
100 mg

uso adulto

Contém 10 comprimidos

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

 **PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS**
Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos.

FUNED
Talidomida

talidomida
100 mg

uso adulto

Contém 10 comprimidos

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE **0800 2831980**

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
MS 1.1209.0031.002-9
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz
CRF-MG nº 11.713

 **FUNED**
Fundação
Ezequiel Dias

Rua Conde Perreira Carneiro, 80 - Gameleira
CEP 30.510-010 - Belo Horizonte/MG
CNPJ 17.503.475/0001-01 - Indústria Brasileira
Composição: Cada comprimido contém 100 mg de talidomida.
Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções - Vide Bula.

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Proteger da luz e da umidade.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE **0800 2831980**

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
MS 1.1209.0031.002-9
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz
CRF-MG nº 11.713

 **FUNED**
Fundação
Ezequiel Dias

Rua Conde Perreira Carneiro, 80 - Gameleira
CEP 30.510-010 - Belo Horizonte/MG
CNPJ 17.503.475/0001-01 - Indústria Brasileira
Composição: Cada comprimido contém 100 mg de talidomida.
Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções - Vide Bula.

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Proteger da luz e da umidade.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE **0800 2831980**

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
MS 1.1209.0031.002-9
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz
CRF-MG nº 11.713

FUNED Talidomida

FUNED Talidomida

D Talidomida

Atual

FUNED
Talidomida
talidomida
100 mg

uso adulto uso oral

Contém 10 comprimidos
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SUJEITO A RETENÇÃO DE RECEITA
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

ATENÇÃO
PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR.
Este medicamento não provoca aborto e causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.

Este medicamento é só seu não passe para ninguém.

FUNED
Talidomida
talidomida
100 mg

uso adulto uso oral

Contém 10 comprimidos
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SUJEITO A RETENÇÃO DE RECEITA
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

ATENÇÃO
PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR.
Este medicamento não provoca aborto e causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.

Este medicamento é só seu não passe para ninguém.

Composição: Cada comprimido contém 100 mg de talidomida.
Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções - Vide Bula.
Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Proteger da luz e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE **0800 2831980**

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
MS 1.1209.0031.002-9
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz
CRF-MG nº 11.713

 **FUNED**
Fundação
Ezequiel Dias

Rua Conde Perreira Carneiro, 80 - Gameleira
CEP 30.510-010 - Belo Horizonte/MG
CNPJ 17.503.475/0001-01 - Indústria Brasileira

Composição: Cada comprimido contém 100 mg de talidomida.
Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções - Vide Bula.
Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Proteger da luz e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE **0800 2831980**

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
MS 1.1209.0031.002-9
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz
CRF-MG nº 11.713

 **FUNED**
Fundação
Ezequiel Dias

Rua Conde Perreira Carneiro, 80 - Gameleira
CEP 30.510-010 - Belo Horizonte/MG
CNPJ 17.503.475/0001-01 - Indústria Brasileira

FUNED Talidomida

FUNED Talidomida



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Embalagem secundária

Art. 46. A embalagem secundária do medicamento à base de Talidomida deverá ser de cor branca, obedecendo às seguintes especificações:

I - a frente deverá conter as seguintes informações:

- a) a identificação e a concentração do produto gravadas em cor preta Pantone Processo Black C;
- b) texto em letras legíveis de, no mínimo, 2 mm (dois milímetros) de altura, obedecendo à proporcionalidade, cujas linhas devem guardar entre si as devidas proporções de distância indispensáveis à sua fácil leitura, e, em destaque, gravado em letras vermelhas, Pantone Vermelho 485 C, a seguinte frase: "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- c) imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida;
- d) uma faixa de cor preta, Pantone Processo Black C, abrangendo a frente do cartucho, com o seguinte texto gravado em letras brancas: "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar. (Lei nº 10.651 de 16/04/03 e RDC nº 11, de 22 março de 2011)"; e
- e) uma faixa de cor vermelha, Pantone Vermelho 485 C, abrangendo a frente do cartucho, com as seguintes frases, gravadas em letras brancas: "Uso sob Prescrição Médica." e "Sujeito a Retenção de Receita."; e

Embalagem secundária

II - o verso deverá conter as seguintes informações, de maneira clara e legível, com, no mínimo, 2 mm (dois milímetros) de altura, obedecendo à proporcionalidade, guardando entre si as devidas proporções de distância indispensáveis à sua fácil leitura e, em destaque:

- a) identificação e concentração do produto gravadas em cor preta Pantone Processo Black C;
- b) faixa vermelha, Pantone Vermelho 485 C, contendo a seguinte frase, gravada em cor branca: "Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém.";
- c) espaço delimitado para anotações do nome do usuário, dose, horário da tomada do medicamento, duração do tratamento e data; e
- d) gravação em letras vermelhas, Pantone Vermelho 485 C, das seguintes frases:
 1. "Este medicamento não provoca aborto.";
 2. "Este medicamento não evita filhos."; e
 3. "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas."

Anterior

72mm

FUNED
Talidomida
talidomida 100 mg
Uso adulto
Contém 30 comprimidos

Talidomida pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.

Não deixe que isto aconteça na sua família.



Proibido para mulheres em idade de ter filhos
Portaria nº 354/97 - SVS/MS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SUJEITO A RETENÇÃO DE RECEITA.
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.



FUNED
Fundação
Ezequiel Dias

FUNED - Fundação Ezequiel Dias
Ruz Conde Pereira Carneiro, 80 - Gameleira
CEF 30.510-010 - Belo Horizonte/MG
CNPJ 17.503.475/0001-01 - Indústria Brasileira

FUNED
Talidomida
talidomida 100 mg

FUNED
Talidomida
talidomida 100 mg
Uso adulto
Contém 30 comprimidos

**Este remédio não provoca aborto.
Este remédio não evita filhos.**



A Talidomida não afeta os filhos quando tomada pelo homem.

Nome do paciente: _____

Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém

Tome

Comprimidos a cada _____ Horas

Durante _____ Dias

Data: ____/____/____

Composição: Cada comprimido contém 100 mg de talidomida. Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções - Vide Bula. Via de Administração: oral.

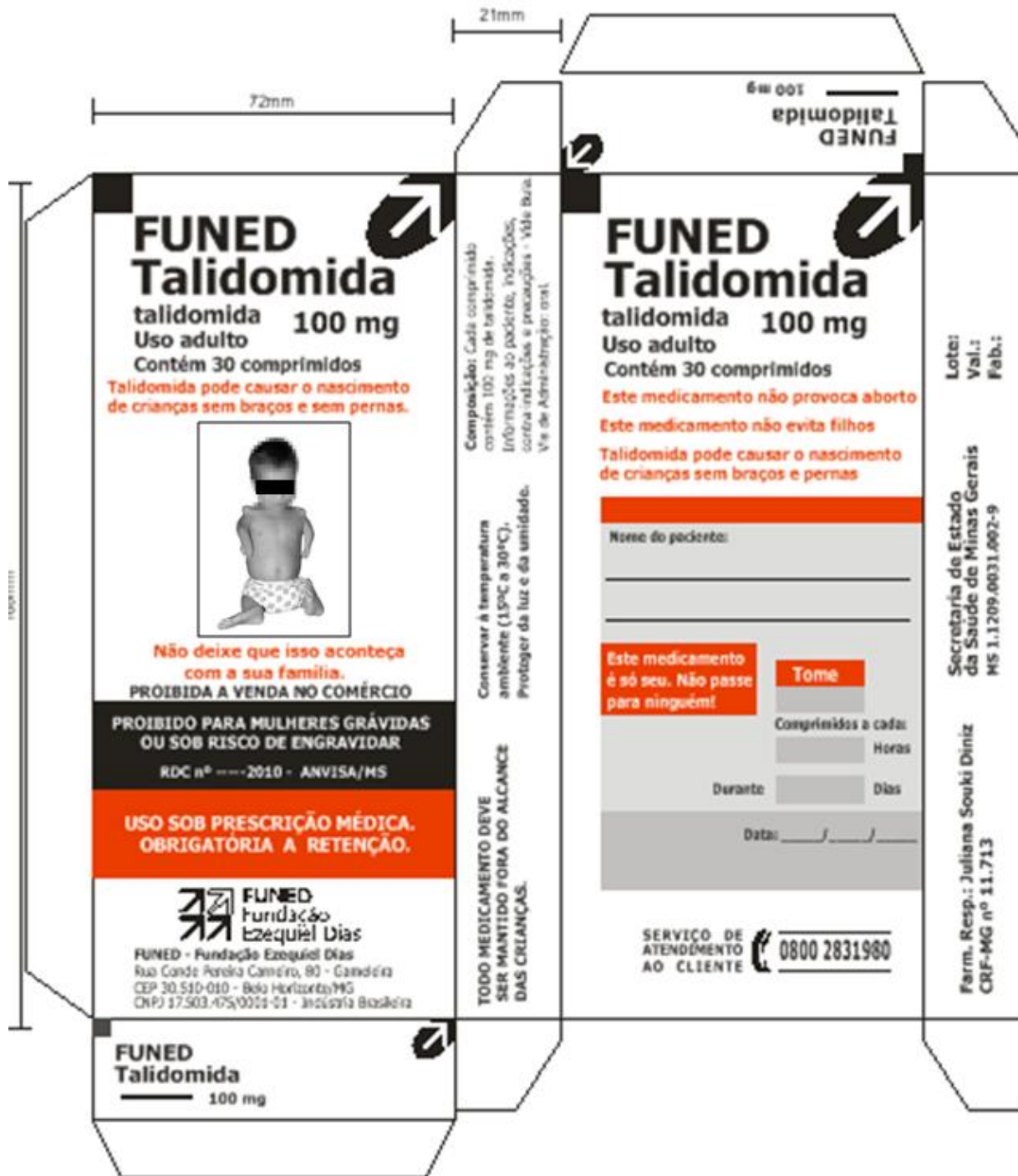
Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Lote: _____
Val.: _____
Fab.: _____

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
MS 1.1209.0031.002-9

SERVICO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 2831980
Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz
CRF-MG nº 11.713



Atual

Folheto explicativo

Art. 47. As embalagens terciárias do medicamento à base de Talidomida deverão conter folheto com informações sobre os efeitos teratogênicos do medicamento, para ser utilizado pelos profissionais de saúde responsáveis pela dispensação.

§ 1º O folheto informativo deve conter a imagem mencionada no artigo 46 desta Resolução e as frases de alerta citadas nesta Resolução.

§ 2º As embalagens citadas no "caput" deste artigo devem conter 1 (um) folheto informativo, em local de fácil visualização.

Anterior

Atual

Atenção
PROFISSIONAL
DE SAÚDE

Talidomida

Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos

FOCOMELIA:

Nesta síndrome a criança pode nascer com braços e pernas mal formados ou ausentes, alterações cardíacas, visuais, auditivas e do aparelho digestivo.

O SEU PAPEL É FUNDAMENTAL PARA QUE ISTO NÃO ACONTEÇA.



TALIDOMIDA

É PROIBIDA PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL
(IDADE FÉRTIL: COMPREENDIDA DA MENARCA À MENOPAUSA)

Portaria nº 354/97 - SVS/Ministério da Saúde

A dispensação da **Talidomida** é regulamentada pela **Portaria nº 344 - SVS/MS**, portanto só pode ser dispensada mediante apresentação da receita médica que deve ficar retida. Facilite o uso correto deste produto preenchendo devidamente o quadro impresso na caixa com as indicações constantes na receita médica. **Talidomida** é um medicamento importante no tratamento das reações hansênicas e outras doenças. É segura quando usada em mulheres fora da idade de ter filhos. Não atinge o feto quando tomada pelo homem.

Oriente ao paciente que:

- Este medicamento é de uso exclusivo, portanto não deve ser passado para nenhuma outra pessoa.
- Pode causar o nascimento de crianças com graves defeitos físicos.
- Não deve ser tomado por mulheres em idade fértil.
- Não provoca aborto. Não evita filhos.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE 0800 2831980

FUNED Fundação Ezequiel Dias

FUNED - Fundação Ezequiel Dias
Rua Conde Pereira Carneiro, 80
Gameleira - CEP 30.510-010
Belo Horizonte/MG
CNPJ 17.503.475/0001-01
Indústria Brasileira

Atenção
PROFISSIONAL
DE SAÚDE

Talidomida

Causa o nascimento de crianças com graves defeitos físicos

FOCOMELIA:

Nesta síndrome a criança pode nascer com braços e pernas mal formados ou ausentes, alterações cardíacas, visuais, auditivas e do aparelho digestivo.

O SEU PAPEL É FUNDAMENTAL PARA QUE ISTO NÃO ACONTEÇA.



TALIDOMIDA

PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR

Oriente ao paciente que:

- Este medicamento é de uso exclusivo, portanto não deve ser passado para nenhuma outra pessoa.
- Causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.
- Proibida para mulheres grávidas e com chance de engravidar.
- Não provoca aborto. Não evita filhos.

A dispensação da **Talidomida** é regulamentada pela **Portaria nº 344 - SVS/MS** portanto só pode ser dispensada mediante apresentação da receita médica e retenção obrigatória. **Facilite o uso correto deste produto preenchendo devidamente o quadro impresso na caixa com as indicações constantes na receita médica.** **Talidomida** é um medicamento importante no tratamento das reações hansênicas e outras doenças. É segura quando usada em mulheres fora da idade de ter filhos. Não atinge o feto

0800 2831980

FUNED Fundação Ezequiel Dias



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Terciárias e Transporte

Art. 48. As caixas do medicamento Talidomida correspondentes a embalagens terciárias e embalagens de transporte deverão conter rótulos brancos com faixa horizontal em destaque na sua base inferior, contendo as especificações e dizeres abaixo discriminados:

I - em fundo de cor vermelha, com letras vazadas, a palavra "ATENÇÃO"; e

II - em fundo de cor preta, com letras vazadas, as seguintes frases:

- a) "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.";
- b) "Causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- c) "Uso sob prescrição médica."; e
- d) "Sujeito a retenção de receita."

Parágrafo único. Além do disposto no "caput" deste artigo, os rótulos deverão seguir o estabelecido na RDC nº 71/2009 ou a que vier a substituí-la.

Bulas

Art. 49. A bula do medicamento Talidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em [formato retangular com fundo preto](#), com as seguintes frases, em letras vazadas:

- I - "Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.";
- II - "Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.";
- III - "Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém.";
- IV - "Este medicamento não provoca aborto.";
- V - "Uso sob Prescrição Médica.";
- VI - "Sujeito a Retenção de Receita.";
- VII - "Proibida a Venda no Comércio."; e
- VIII - "Este medicamento não evita filhos."

Art. 50. As embalagens e a bula do medicamento Talidomida devem seguir as demais exigências previstas na RDC nº 71/2009 e na RDC nº 47/2009 ou as que vierem a substituí-las.

Anterior

Bula do medicamento FUNED Talidomida® atualizada.

FUNED Talidomida talidomida

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Talidomida comprimido 100 mg (via oral) - caixa com 30 comprimidos

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:

Talidomida 100 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(Manitol oral, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido, povidona, glicolato de amido sódico, álcool etílico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Como este medicamento funciona?** A talidomida apresentou ação antiinflamatória e reguladora do sistema imunológico. Porém, ela não mostrou nenhuma ação contra bactérias ou fungos. Ainda não se conhece os detalhes de como o medicamento age no organismo, mas ela mostrou ser eficaz contra algumas doenças, como o eritema nodoso da lepra (ENL), que é uma doença dolorosa da pele associada à hanseníase.
- **Por que este medicamento foi indicado?** A talidomida é usada para tratar e prevenir o eritema nodoso da lepra (ENL). É utilizada no tratamento de aftas orais em pacientes com AIDS que não respondem a outros medicamentos; no tratamento do lúpus eritematoso (doença que também afeta a pele); no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro, uma complicação que pode ocorrer após um transplante de medula óssea ou de células tronco; e no tratamento do mieloma múltiplo (tipo de câncer) que não respondeu à quimioterapia; Doença de Crohn (enterite regional) em pacientes refratários ao infliximab. Se você ainda não souber porque está tomando este medicamento, pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento.
Os resultados benéficos da talidomida podem demorar um pouco para aparecer. O tempo para o início da ação irá variar conforme a indicação. No eritema nodoso da lepra espera-se o início do efeito em 48 horas após a administração do medicamento. No lúpus eritematoso, o início da ação ocorre em 2 semanas e o efeito máximo de regressão das lesões e da inflamação de 1 a 2 meses. Na doença enxerto contra hospedeiro, o tempo necessário para o início da ação da talidomida é de 1 a 2 meses.
- **Quando não devo usar este medicamento?**
Evite realizar tarefas de risco, como dirigir um carro ou operar maquinário complexo ou perigoso, além do uso de bebidas alcoólicas e outros medicamentos que causam sonolência.

Atual

TEXTO DE BULA
MEDICAMENTO ESPECÍFICO

FUNED Talidomida
talidomida

**PROIBIDA PARA MULHERES GRÁVIDAS OU COM CHANCE DE ENGRAVIDAR.
TALIDOMIDA CAUSA O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM BRAÇOS E SEM PERNAS.
ESTE MEDICAMENTO É SÓ SEU. NÃO PASSE PARA NINGUÉM.
ESTE MEDICAMENTO NÃO PROVOCA ABORTO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SUJEITO A RETENÇÃO DE RECEITA.
PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.
ESTE MEDICAMENTO NÃO EVITA FILHOS.**

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:

Talidomida 100 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(manitol, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido, povidona, amidoglicolato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A talidomida é usada para tratar e prevenir o eritema nodoso da lepra (ENL). É utilizada no tratamento de aftas orais em pacientes com AIDS que não respondem a outros medicamentos; no tratamento do lúpus eritematoso (doença que, também, afeta a pele); no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro, uma complicação que pode ocorrer após um transplante de medula óssea ou de células tronco; e no tratamento do mieloma múltiplo (tipo de câncer) que não respondeu à quimioterapia; Doença de Crohn (enterite regional) em pacientes refratários ao infliximab. Caso você ainda não saiba por que está tomando este medicamento, pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento.

Amostras-grátis e Farmacovigilância

Art. 51. É proibido, sob qualquer forma ou pretexto, distribuir amostras-grátis ou fazer qualquer propaganda da substância Talidomida ou do medicamento que a contenha.

Art. 52. Todo e qualquer evento adverso e queixa técnica relacionados ao uso de medicamento Talidomida deve ser de notificação compulsória imediata à Anvisa.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação a que se refere o "caput" deste artigo é compartilhada pelos profissionais de saúde e pelos estabelecimentos envolvidos em qualquer atividade com o medicamento Talidomida.

Art. 53. Os estabelecimentos devem seguir as demais determinações relacionadas à Farmacovigilância, descritas em legislação específica vigente.

Devolução

Art. 54. Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento à base de Talidomida, o prescritor e o dispensador devem orientar o paciente e/ou o seu responsável para que o devolva à unidade pública dispensadora.

§ 1º O disposto no "caput" deste artigo também se aplica aos medicamentos vencidos, violados, avariados ou em outra condição que impeça seu uso.

§ 2º O medicamento à base de Talidomida devolvido não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.

§ 3º As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente ([Anexo XII](#) desta Resolução) e enviadas para a autoridade sanitária competente a cada 15 (quinze) dias.

§ 4º Quando se tratar de devolução por motivo de desvio de qualidade, o farmacêutico deve receber o medicamento e preencher o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade ([Anexo XIII](#) desta Resolução) em duas vias, sendo que a primeira via deverá ser encaminhada, juntamente com o medicamento, ao laboratório oficial fabricante do medicamento e a segunda via deve ser retida pela unidade pública dispensadora.

Devolução

- § 5º A guarda dos medicamentos devolvidos, até que estes sejam enviados para a autoridade sanitária competente, deve ser realizada seguindo o disposto no art. 43 desta Resolução, e com a identificação: "Medicamento devolvido. Proibida nova dispensação."
- § 6º O quantitativo devolvido deve ser escriturado no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida com a seguinte descrição: "Medicamento devolvido pelo paciente [nome do paciente]."
- § 7º O farmacêutico somente poderá receber uma devolução de medicamento à base de Talidomida quando este tiver sido dispensado pela própria unidade pública dispensadora.
- § 8º O paciente que estiver impossibilitado de devolver o medicamento Talidomida à unidade pública dispensadora onde o adquiriu deverá entregá-lo à autoridade sanitária competente mais próxima.

Descarte

Art. 55. Os estoques da substância Talidomida e dos medicamentos que a contêm destinados ao descarte deverão ser armazenados em local identificado, segregado, trancado com chave e que possua registro da quantidade e localização, de modo a garantir a rastreabilidade.

Art. 56. O descarte da substância e/ou do medicamento à base de Talidomida deverá ser realizado exclusivamente por incineração e após a aprovação e emissão de termo de incineração pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O descarte de que trata o "caput" deste artigo deve seguir as demais exigências previstas na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Fiscalização

Art. 57. Compete às autoridades sanitárias dos Estados, Municípios e Distrito Federal exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados à produção, fabricação, embalagem, reembalagem, comercialização, distribuição, transporte, armazenamento, prescrição, dispensação, descarte, uso, ou qualquer outra atividade relacionada à substância Talidomida, bem como ao medicamento que a contenha, no âmbito de seus territórios, e fazer cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

§ 1º A Anvisa poderá exercer a fiscalização e o controle quando necessário.

§ 2º Cabe à autoridade sanitária dos Estados e do Distrito Federal informar a todos os interessados, quando necessário, qual a autoridade sanitária competente na respectiva localidade.

Cumprimento da RDC e investigações

Art. 58. A autoridade sanitária competente poderá estabelecer procedimento complementar para cumprir e fazer cumprir o disposto nesta Resolução.

Art. 59. Caso seja recebida alguma denúncia relacionada à substância Talidomida, bem como ao medicamento que a contenha, a autoridade sanitária competente e os demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) envolvidos, deverão investigar e tomar as providências cabíveis.

Art. 60. Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico ou o Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, for apreendido pela autoridade sanitária competente ou policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas à substância ou ao medicamento Talidomida nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

Lista C3 e Doações

Art. 61. A substância Talidomida, por se tratar de uma substância sujeita a controle especial, segue as demais exigências estabelecidas na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

Art. 62. É proibida qualquer doação da substância Talidomida, bem como do medicamento que a contenha.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no "caput" deste artigo os laboratórios oficiais fabricantes, que podem doar o medicamento Talidomida exclusivamente para Secretarias de Saúde e unidades públicas dispensadoras, quando autorizados pela autoridade sanitária competente.

Campanhas e treinamentos

Art. 63. Cabe ao Poder Público promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso de Talidomida por mulheres grávidas e sobre a necessidade do uso de métodos contraceptivos por mulheres em idade fértil e de preservativo por homens que utilizem o medicamento Talidomida.

Art. 64. O Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde Municipais, Estaduais e do Distrito Federal e as autoridades sanitárias competentes deverão realizar treinamentos periódicos e permanentes para profissionais de saúde com o objetivo de conscientizá-los sobre as determinações deste regulamento.

Responsabilizações

Art. 65. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Parágrafo Único. O profissional de saúde, gestor de saúde, paciente ou quaisquer pessoas que não sigam as determinações deste regulamento poderão ser responsabilizados civil e criminalmente, inclusive por má fé ou com vista a obter vantagem de qualquer ordem.

RDC 11/2011 e anexos

www.anvisa.gov.br - medicamentos – medicamentos controlados - Talidomida

 x

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO

CIDADÃO | **PROFISSIONAL DE SAÚDE** | SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A+

Assuntos de Interesse

Análise de Recursos

Bioequivalência e Biodisponibilidade

Boas Práticas de Fabricação

Bulas e Rótulos de medicamentos

Câmara Setorial

Câmara Técnica

Editais

Equivalência farmacêutica

Glossário

Informes

Medicamentos controlados

Medicamentos de notificação simplificada

Medicamentos de referência

Medicamentos dinamizados

Medicamentos específicos

Medicamentos fitoterápicos

Medicamentos fracionados

Medicamentos genéricos

Medicamentos novos

Medicamentos orais

Início / Medicamentos / Assunto de Interesse / Medicamentos controlados

voltar

Talidomida

Anexo I Formulário Credenciamento de Unidades Publicas de Saude

Anexo II Formulário Cadastramento de Prescritores

Anexo III Indicações previstas tratamento

Anexo IV métodos contraceptivos

Anexo IX livro registro específico Talidomida

Anexo V A termo mulheres 55 e homens

Anexo V B termo mulheres idade fértil

Anexo VI notificação receita

Anexo VII formulário justificativa uso

Anexo VIII relatório evolução caso

Anexo X livro unidades dispensadoras

Anexo XI mapa trimestral consolidado

Anexo XII Registro Devolução Paciente

Anexo XIII Registro Devolução Desvio Qualidade

RDC nº 11/2011

Blog Talidomida



Talidomida
Apoio, informação e orientação

- Histórico
- Material Informativo
- Bula
- Publicações Científicas
- Legislação
- Agenda de Treinamentos
- Links de Interesse
- Perguntas Frequentes

Atenção!

Os treinamentos são dirigidos aos profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, dentre outros), fiscais de vigilância sanitária e profissionais que atuam nas áreas de assistências farmacêuticas.

Informações quanto aos locais de realização dos treinamentos, nº de vagas e

SEXTA-FEIRA, 2 DE DEZEMBRO DE 2011

Anvisa participa de mesa redonda sobre a talidomida

O uso da talidomida no tratamento da hanseníase foi um dos temas debatidos durante o 12º Congresso Brasileiro de Hansenologia e o Congresso Regional da International Leprosy Association (ILA) que aconteceu em Maceió (AL), entre os dias 23 e 26 de novembro de 2011.

No evento, a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou os detalhes da RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 11/2011, norma que revisa toda a legislação vigente sobre o controle da talidomida no Brasil.

Além da Anvisa, representantes do Ministério da Saúde, da Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST) e especialistas da Argentina e Estados Unidos trocaram experiências sobre a eficácia do uso da talidomida no controle do eritema nodoso, lesão de pele causada por processo inflamatório, reação comum nos casos de hanseníase.

No Brasil, a talidomida é um medicamento bastante utilizado para o

DESTAQUES

Dez 02 (1)
Nov 11 (1)
Set 27 (1)

SEGUIDORES

<http://www.talidomida-anvisa.blogspot.com/>

Algumas Iniciativas Estaduais

Alagoas

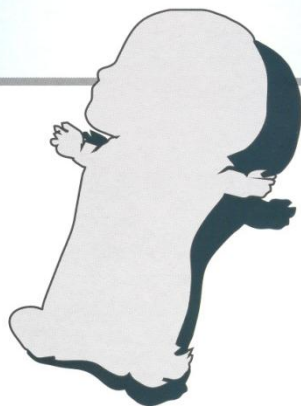
- Elaboração de cartilha para divulgação nos postos de saúde;
- Recadastramento de médicos;
- Mapeamento de unidades de dispensação;
- Publicação de instruções no Site Estadual:
<http://www.saude.al.gov.br/vigilanciasanitaria/notastecnicas/criterioprapres>.

Alagoas



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE–SESAU
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE–SUVISA
DIRETORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA–DIVISA

Regulamento Técnico sobre as atividades que envolvam a substância Talidomida



Maceió/AL, 2011



Governador do Estado de Alagoas
Teotônio Brandão Vilela

Vice-Governador
José Tomás Nonô

Secretário de Estado da Saúde
Alexandre de Melo Toledo

Superintendência de Vigilância à Saúde
Sandra Tenório Acioli Canuto

Diretoria de Vigilância Sanitária
Paulo Bezerra Nunes

Gerência de Serviço de Controle de Medicamentos e Drogas
Ianara Acioli de Freitas Melo

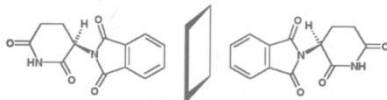


Alagoas

TALIDOMIDA

INTRODUÇÃO

A talidomida é um derivado do ácido glutâmico e estruturalmente contém dois anéis amida e um único centro quiral. Este composto existe na forma de mistura equivalente dos isômeros S(-) e R(+) que se interconvertem rapidamente em condições fisiológicas. O enantiômero S está relacionado com os efeitos teratogênicos da talidomida enquanto que o enantiômero R é responsável pelas propriedades sedativas da mesma.



O seu nome químico é alfa-N-(ftalidomida)glutarimida [C13 O4 N2 H9][16], sendo encontrados vários outros sinónimos na literatura.

Trata-se de um medicamento desenvolvido na Alemanha, em 1954, inicialmente como sedativo e hipnótico com poucos efeitos colaterais. Contudo, foi introduzida no mercado no ano de 1955 com o nome comercial de **Contergan®**.



A indústria farmacêutica que a desenvolveu acreditou que o medicamento era tão seguro que era propício para prescrever a mulheres grávidas, pois além de um potente efeito sedativo e hipnótico, apresentava também características anti-êmeticadas, revelando através de experiências com animais uma toxicidade aguda muito baixa. Dadas as suas características farmacológicas, foi rapidamente prescrita e utilizada por milhares de mulheres grávidas no combate às insónias e ansiedade, e também no alívio dos enjoos matinais.

A sua ação terapêutica permitiu que rapidamente fosse um êxito no mercado farmacêutico em todas as partes do mundo (46 países), mas sem circular no mercado norte-americano. Atingiu grande popularidade particularmente na Europa e no Canadá, mas também na Ásia, Austrália, América e África, podendo ser encontrada com pelo menos 40 designações comerciais (Contergan®, Distaval®, Talimol®, Kevadon®, Nibrol®, Sedimide®, Quietplex®, Neurosedyn®, entre outras).

Nos EUA, no entanto, a FDA (Food and Drug Administration) nunca chegou a autorizar a sua introdução no mercado, devido à ocorrência de alguns efeitos neurológicos raros - alguns doentes que tomavam este fármaco durante largos períodos de tempo, relatavam períodos de perda de sensibilidade nas mãos e nos pés. Ensaios experimentais feitos para investigar a causa destes efeitos mostraram-se inconclusivos quanto à sua origem.

Os procedimentos de testes de drogas naquela época eram muito menos rígidos e, por isso, os testes feitos na talidomida não revelaram seus efeitos teratogênicos. Os testes em roedores, que metabolizavam a droga de forma diferente de humanos, não acusaram problemas. Mais tarde, foram feitos os mesmos testes em coelhos e primatas, que produziram os mesmos efeitos horríveis que a droga causa em fetos humanos.

A ingestão de um único comprimido nos três primeiros meses de gestação ocasiona a Focomelia, efeito descoberto em 1961, que provocou a sua retirada imediata do mercado mundial depois que milhares de crianças nasceram com atrofia dos membros ou problemas cardíacos na década de 60.

Gerou milhares de casos de Focomelia, que é uma síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto - tornando-os semelhantes aos de uma foca - devido a ultrapassar a barreira placentária e interferir na sua formação. Utilizado durante a gravidez também pode provocar graves defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral e, em casos mais raros, do tubo digestivo e problemas cardíacos.



Efeitos teratogênicos decorrentes do uso de talidomida durante a gravidez
<http://engineering.ousa.edu/biomedical/faculty/kittley/synergy/emicma>
<http://thalidomide.org> (em baixo)

As malformações de membros são as mais descritas dentre todas produzidas pelo efeito teratogênico da talidomida. Os defeitos são normalmente bilaterais, mas não necessariamente simétricos e membros opostos são afetados de forma desigual. É possível dividir os defeitos de membros em quatro grupos:

Focomelia (membros curtos ou rudimentares) nos quatro membros;

Focomelia ou amelia (ausência total) de membros superiores com outros defeitos de membros inferiores;

Focomelia ou amelia de membros superiores com membros inferiores normais;

Defeitos de membros inferiores predominantes (hipoplasia femoral ou focomelia de extremidades inferiores), geralmente associados com membros superiores encurvados ou com outros defeitos.



Em 1965 foi descoberto o seu efeito benéfico no tratamento de estados reacionais em Hanseníase (antigamente conhecida como lepra), e não para tratar a doença propriamente dita, o que gerou a sua reintrodução no mercado brasileiro com essa finalidade específica, sob rigorosa legislação. Além da hanseníase, constitui uma boa alternativa para tratamento de doenças como lúpus, câncer na medula óssea e artrite reumatóide.

No ano passado, foram registrados dois casos de crianças atingidas pelos efeitos da talidomida, no estado do Maranhão: o de um bebê que nasceu em dezembro e o de uma criança de 12 anos de idade. Com esses casos, sobe para sete o número de vítimas no país desde 1997.

A menina que nasceu sem braços e com as pernas encurtadas em dezembro do ano passado, em uma cidadezinha chamada Cajari. A menina é a sexta filha de uma dona de casa de 27 anos, que descobriu ter hanseníase em 2007 e fazia o uso do remédio para tratamento das dores provocadas pela doença. Segundo relatório que o Estado teve acesso, a mãe da menina não aderiu ao tratamento corretamente e fazia o uso indiscriminado do medicamento.

O surgimento de novas vítimas da embriopatia por talidomida relatada indica a possibilidade da existência de muitos outros casos não diagnosticados.

Os casos vieram à tona ao mesmo tempo em que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou **RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011** que torna a prescrição, a dispensação e o descarte da talidomida mais rigorosos.

O objetivo da medida é evitar que crianças sejam vítimas do uso indevido do medicamento por mulheres grávidas e aumentar o controle sobre a substância. Além da embalagem, o cartucho e o folheto com explicações para os médicos também terão a imagem de crianças que sofreram os efeitos da substância.

Alagoas



ESTADO DE ALAGOAS

- GOVERNO A UM CLIQUE -

SAÚDE

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

O maior Portal de Informações de Saúde Pública de Alagoas



Search

Maceió, Segunda, 01 de Agosto de 2011

Portal Institucional CG CGAE Atenção à Saúde Controle e Avaliação Gestão e Participação Vigilância em Saúde CES-AL CIB-AL Admin

GESCOMD GESECOA GESEAPV GESEVACOM Assessoria Jurídica da DIVISA Assessoria Técnica DIVISA

Home

Critério para prescrição, dispensação e controle da substância Talidomida

A Diretoria Estadual de Vigilância Sanitária vem, por meio de nota técnica, informar os critérios para prescrição, dispensação e controle da substância Talidomida.

Para acessar o manual completo sobre a Talidomida, [clique aqui](#).

Attachment	Size
nota_tecnica_talidomida.pdf	1.11 MB
formulario_justificativa_uso.doc	43 KB
formulario_para_cadastramento_dos_prescritores_de_talidomida.pdf	5.72 KB
formulario_para_credenciamento_de_unidades_publicas_dispensadas.pdf	6.98 KB
requisicao_da_notificacao_de_receita_medico.pdf	22.22 KB
termo_de_abertura_e_encerramento.pdf	5.7 KB
termo_de_responsabilidade_esclarecimento_para_mulheres_com_55_anos.pdf	11.3 KB
termo_de_responsabilidade_esclarecimento_para_mulheres_com_mais_de_55_anos_ou_homem.pdf	10.49 KB

AVISOS

01/08/2011 - 11:03
Revogação da Portaria GM/MS nº. 410, de 17/12/2010

03/05/2011 - 10:55
Aviso aos Municípios sobre o Plano de Vigilância Sanitária

16/03/2011 - 12:41
Vigilância Sanitária - Aviso aos Municípios

24/10/2010 - 16:06
III Capacitação Regional de Regulação dos Ambientes e dos Produtos Derivados do Tabaco

05/10/2010 - 12:47
Indicação de técnico para representar a Comissão de Prevenção e Controle de Infecção em Serviços de Saúde

[+mais avisos](#)

Doc Técnico

- PAVS 2010 - 2011
- Manual de Gestão de Vigilância em Saúde
- Relatório de Gestão - DIVISA em 2008
- Protocolo de Ações de Vigilância Sanitária
- Modelo de Plano de Ação
- Guia de Implantação de Vigilância Sanitária
- [+mais Documentos](#)

Notas Técnicas

Legislação

EM DESTAQUE



Who's online



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Pernambuco

- Instrução Normativa SES/PE nº 001/2010:
 - *Estabelece os procedimentos relativos ao uso da Talidomida no Programa de Prevenção da Hanseníase no Estado de Pernambuco e dá outras providências*
- Estabelece:
 - Cadastro das Secretarias de Saúde;
 - Cadastros dos Médicos;
 - Cadastro dos pacientes;
 - Fornecimento de Talonários;
 - Utilização de Sistema de Informação desenvolvido a partir do SINAVISA.

Cadastro da Unidade de Saúde (PE)

The screenshot shows the SEVISA web application interface. At the top, there is a navigation menu with options: Acesso, Ações, Cadastro, Gerencial, Administrativo, Tabelas de Apoio, and Bom Dia, ADMINISTRADO. The main title 'SEVISA' is prominently displayed on the left, and the APEVISA logo is on the right. The current page is titled 'Alterar Unidade' and is divided into sections for 'Dados do Estabelecimento Principal' and 'Dados Gerais'.

Dados do Estabelecimento Principal

CPF/CNPJ(*) 10.091.536/0001-13
Razão Social(*) PREFEITURA MUNICIPAL DE CARUARU

Dados Gerais

Razão Social(*) SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARUARU

Endereço: (*) RUA MARTIN AFONSO
Número: (*) 267
Complemento Endereço:

Município: (*) CARUARU
Bairro: (*) SAO FRANCISCO
CEP: (*) 55006-280

Novo Bairro

DDD 81
Fone: 37011400
Fax: 37011407
Email: devisacaruaru@gmail.com

Solicita Receituário de Talidomida
Distribuidor de Talidomida

Natureza Jurídica (*) PRIVADO

Atividade(s) Cadastrada(s)

Excluir	Área	Atividade	Sub-Atividade
<input type="radio"/>	PÚBLICA	PODER EXECUTIVO	MUNICIPAL

Cadastro do Médico (PE)

The screenshot shows the SEVISA web application interface. At the top, the logo 'SEVISA' is displayed in large white letters on a blue background. To the right, there are navigation icons (home, mail, help, close) and the 'APEVISA' logo. Below the header, a navigation bar contains the following menu items: 'Acesso', 'Ações', 'Cadastro', 'Gerencial', 'Administrativo', 'Tabelas de Apoio', and 'Bom Dia, ADMINISTRADOR'. The breadcrumb trail shows 'Administrativo > Profissional Liberal'. A secondary navigation bar includes 'Profissional' (selected), 'Indução', 'Alteração', 'Consulta', 'Exclusão', 'Atualização', and 'Resumo'. The main content area is titled 'Alterar Profissional Liberal' and contains several form fields: 'CPF(*)' (text input), 'Nome(*)' (text input), 'RG(*)' (text input), 'Órgão Expedidor(*)' (text input), 'Data Expedição(*)' (date input), 'Formação Profissional(*)' (dropdown menu with '- SELECIONE -'), 'Escolaridade(*)' (dropdown menu with '- SELECIONE -'), 'Conselho(*)' (dropdown menu with 'CRM'), 'Registro no Conselho (*)' (text input), 'Especialidade(*)' (text input), and 'Prescritor de Talidomida' (checkbox, checked). Below this is a section titled 'Endereço Comercial' with fields for 'Endereço(*)', 'Número(*)', 'Complemento do Endereço', 'Município(*)', 'Bairro(*)', and 'CEP(*)'.

Concessão de Receituário (PE)

The screenshot shows the SEVISA web application interface. At the top, the logo 'SEVISA' is displayed in large, stylized letters. To the right, there are navigation icons (home, mail, help, close) and the 'APEVISA' logo. Below the header, a navigation menu includes 'Acesso', 'Ações', 'Cadastro', 'Gerencial', 'Administrativo', and 'Tabelas de Apoio'. The user is logged in as 'Boa Tarde, ADMINISTRADOR'. The breadcrumb trail is '> Administrativo > Controle de Receituário > Requisição > Inclusão'. The main content area has tabs for 'Requisição' (selected) and 'Receitas'. Below these are buttons for 'Inclusão', 'Estorno', 'Consulta', and 'Reimpressão'. The 'Requisição de Receituário' form contains the following fields: 'Estabelecimento' (PREFEITURA MUNICIPAL DE CARUARU - PREFEITURA M...), 'Responsável' (empty), 'Data' (7 / 11 / 2010), and checkboxes for drug categories: B - PSICOTRÓPICOS, A - ENTORPECENTES, C2 - RETINOIDES, and C3 - TALIDOMIDA (checked). At the bottom, there are input fields for 'De:' (000001), 'Quantidade:' (500), and 'A:' (empty). On the right side, a table titled 'Últimas 10 Requisições' shows the following data:

Série	Qtde	Data
C3-TALIDOMIDA	500	11/7/aaaa
C3-TALIDOMIDA	1000	11/7/aaaa

Cadastro do paciente (PE)

The screenshot shows the SEVISA web application interface. At the top, the logo 'SEVISA' is displayed in large, stylized letters. To the right, there are navigation icons (home, mail, help, close) and the 'APEVISA' logo, which features an eye icon. Below the header, a navigation menu contains the following items: 'Acesso', 'Ações', 'Cadastro', 'Gerencial', 'Administrativo', 'Tabelas de Apoio', and 'Boa Tarde, ADMINISTRADOR'. A breadcrumb trail indicates the current path: 'Ações > Talidomida > Cadastro de Pacientes > Inserir'. The main content area is titled 'Cadastrar Paciente' and contains several form fields: 'Nome(*)' (text input), 'Sexo(*)' (radio buttons for 'Masculino' and 'Feminino'), 'Tipo de Documento(*)' (dropdown menu with options '- SELECIONE -', '- SELECIONE - CPF', and 'RG'), 'Número(*)' (text input), 'Órgão Expedidor' (text input with 'SSP/PE'), 'Endereço' (text input), 'Número(*)' (text input), 'Complemento do Endereço' (text input), 'Município(*)' (dropdown menu with 'ABREU E LIMA'), 'Bairro(*)' (dropdown menu with 'ALTO DA BELA VISTA'), and 'CEP(*)' (text input). There are also fields for 'DDD' and 'Fone'. A 'Novo Bairro' button is located below the 'Bairro' dropdown. A 'Cadastrar' button is positioned at the bottom center of the form area.

Emissão de relatórios (PE)

The screenshot displays the SEVISA web application interface. At the top, the 'SEVISA' logo is on the left, and navigation icons (home, mail, help, close) and the 'APEVISA' logo are on the right. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Acesso', 'Ações', 'Cadastro', 'Gerencial', 'Administrativo', 'Tabelas de Apoio', and 'Boa Tarde, ADMINISTRADOR'. The main content area shows a breadcrumb trail '> Ações > Ta' and a list of menu items: 'Documentos Técnicos', 'Indicadores de Inspeções Sanitárias', 'Inspeção Sanitária', 'PRODIR', and 'Monitoramento da Qualidade'. A form titled 'Registrar Dispensação' is visible, with fields for 'Número da Re' and 'CID:'. Below the form is a 'Gravar' button. A dropdown menu is open, showing options: 'Cadastro de Pacientes', 'Dispensação', 'Entrega às Unidades', 'Relatórios', 'Unidades Cadastradas', 'Médicos Prescritores', 'Dispensações', 'Resumo de Dispensações', 'Dispensações por Pacientes', and 'Incoerências na Dispensação'.

Ações Futuras

- Publicação de normativa contendo as correções necessárias;
- Elaboração de manuais de esclarecimento;
- Estudo de novas indicações terapêuticas a médio e longo prazo;
- Realização de treinamentos nos Estados;
- Vídeo-conferência para o SNVS;
- Ampla divulgação do tema em parceria com o MS;
- Integração com a Coordenação Nacional do ESF.

Coordenação de Produtos Controlados (CPCON)

Sia Trecho 5, área especial 57, bloco B, 1º
andar , Brasília-DF, CEP 71.205-050

Fax: (61) 3462-5833

med.controlados@anvisa.gov.br