

Nota Técnica N°. 03 de 12 de Setembro de 2012

Assunto: Orientações para dispensação de Talidomida 100mg

Destinatário: Unidades Dispensadoras de Talidomida 100mg

Referência: Resolução RDC nº 11, de 22.03.2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

De acordo com as disposições contidas na Resolução RDC nº 11 de 22.03.2011 que dispõe sobre o controle do medicamento Talidomida 100mg:

- as unidades públicas dispensadoras e os prescritores do medicamento talidomida 100mg devem ser credenciados e cadastrados, respectivamente pela autoridade sanitária competente (Art. 17);
- no caso das unidades públicas dispensadoras o credenciamento tem validade de um ano, devendo ser renovado após o término deste prazo;
- somente poderá ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação da Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI) em 2 vias acompanhada de Termo de Esclarecimento/Responsabilidade (Anexo V-A ou V-B) em 3 vias. Sendo que, a primeira via da Notificação de Receita será carimbada e devolvida ao paciente como comprovante da dispensação, a segunda via ficará retida na unidade dispensadora. No caso do Termo a primeira via ficará no prontuário, a segunda via será arquivada na unidade dispensadora e a terceira via devolvida ao paciente;
- a Notificação de Receita tem validade de 20 dias contados a partir da data de sua emissão e somente tem validade dentro da Unidade Federativa onde foi emitida e, a quantidade de medicamento prescrito não deverá ser superior ao tratamento para 30 dias (Art. 21);
- é proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada da talidomida (Art. 34).

O farmacêutico da Unidade dispensadora somente poderá dispensar o medicamento quando todos os campos da notificação de receita e do termo estiverem devidamente preenchidos e legíveis, e também, deverá no ato da dispensação, preencher os campos existentes na embalagem secundária do medicamento, orientando o paciente sobre o uso correto conforme prescrição médica e os riscos relacionados (Art. 31).

Devido aos graves efeitos teratogênicos, a Talidomida somente poderá ser prescrita para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez através do método sensível e mediante comprovação de utilização de, no mínimo dois métodos efetivos de contracepção, sendo um dos métodos de barreira (Art.19).

Prescrições de Talidomida para casos excepcionais

As indicações para tratamento com talidomida previstas em protocolos e aprovadas pela ANVISA/MS listadas na RDC nº 11 são: AIDS em úlceras aftóides; Hanseníase na reação tipo eritema nodoso ou Tipo II; Mieloma Múltiplo; LES e Enxerto contra Hospedeiro, sendo que a dispensação será mediante a Notificação de Receita juntamente com o Termo de Esclarecimento/Responsabilidade devidamente preenchidos pelo prescritor e paciente.

A utilização de Talidomida em indicações não contempladas na RDC nº 11 deverá ser autorizada pela ANVISA, desde que seja como última alternativa terapêutica, e indispensável a sua utilização.

Nos casos dos encaminhamentos para ANVISA:

- da primeira solicitação – O prescritor deverá preencher o Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento a Base de Talidomida (anexo VII) original, acompanhado da cópia da notificação e cópia da Referência Bibliográfica (trabalho científico completo), que refere e comprove a eficácia e segurança por meio de estudos publicados de revistas indexadas, para indicação de uso da Talidomida para o CID mencionado nos documentos em questão. (Art. 28);
- de continuidade do tratamento: o prescritor a cada nova solicitação de autorização, deverá providenciar o Relatório de Evolução do Caso (anexo VIII), devidamente preenchido e acompanhado de cópia da Notificação de Receita.

Portanto, a dispensação do medicamento nestes dois casos, será mediante a apresentação da autorização emitida pela ANVISA, da Notificação de Receita juntamente com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Em ambos os casos, os referidos documentos devem ser protocolados junto a Autoridade Sanitária local, encaminhando à ANVISA/MS para análise, aprovação e emissão da autorização, a qual retornará ao órgão remetente, conforme Capítulo VII - Seção III- Da Autorização da ANVISA.

Para tanto, as Unidades Dispensadoras deverão solicitar tais autorizações junto a VISA estadual.

Informamos ainda, sobre o fluxo da Talidomida 100 mg, dentro do Estado:

- para a indicação prevista para tratamento com a Talidomida Hanseníase - a solicitação do referido medicamento deve ser realizada por meio de formulário específico da SES (anexo) para a Coordenação de Hanseníase no caso de pacientes portadores de Hanseníase. O medicamento somente será disponibilizado para Hospital Getúlio Vargas, Centro Maria Imaculada, Regionais de Saúde e Fundação Municipal de Saúde;
- nos casos das indicações previstas para tratamento com a Talidomida Úlcera Aftóide Idiopática em pacientes HIV/AIDS, Lúpus Eritematoso Sistêmico doença enxerto contra hospedeiro, Mieloma Múltiplo, a solicitação deverá ser feita junto à Diretoria de Assistência Farmacêutica, onde será dispensada por farmacêutico responsável.

Nos casos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde privadas, os pacientes com prescrição de Talidomida deverão ser encaminhados para Unidades Dispensadoras Públicas.

Em Teresina, os pacientes de ambulatório atendidos na Fundação Municipal de Saúde (FMS) receberão seu medicamento na Diretoria de Assistência Farmacêutica (DUAF), conforme prévio agendamento.

No interior do estado, os pacientes em uso de Talidomida, deverão se cadastrar no Componente de Medicamento Especializado, nos municípios atendidos pelo mesmo, os quais possuem postos de dispensação com farmacêuticos vinculados à DUAF.

Em caso de pacientes internados em Teresina, em uso de Talidomida, o medicamento deve ser solicitado à DUAJF pela unidade de saúde e dispensado pelo farmacêutico da própria unidade de saúde.

Atenciosamente,

Tatiana Vieira de Sousa Chaves
Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária