



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

NOTA TÉCNICA

Nota Técnica Conjunta COVISA/CAB – nº 01/2023

Orientações sobre o medicamento
talidomida para as unidades municipais
dispensadoras.

São Paulo, 28 de julho de 2023



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Atenção Básica - CAB
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Divisão de Vigilância Epidemiológica (DVE)
Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde (DVPSIS)



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

São Paulo, 28 de julho de 2023.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA COVISA/CAB n° 01/2023

Orientações sobre o medicamento talidomida para as unidades municipais dispensadoras

1. Objetivos

Esta Nota Técnica têm os objetivos de:

- i. Orientar a dispensação, a escrituração, a guarda, o descarte e a devolução do medicamento talidomida.
- ii. Orientar o credenciamento e o descredenciamento das unidades públicas municipais dispensadoras e dos prescritores de talidomida
- iii. Definir ações em caso de exposição a talidomida

2. Aplicabilidade

Farmácias das unidades públicas municipais dispensadoras de talidomida e prescritores das unidades municipais.

3. Contexto

A talidomida está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para as seguintes indicações:

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

Fonte: Anexo III - RDC 50, de 11/11/2015

Nas unidades de saúde localizadas no município de São Paulo, cuja administração é municipal, a talidomida está disponível somente para tratamento de hanseníase (reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II), nas Unidades de Referência de Hanseníase (UR). O SAE DST AIDS Marcos Lottemberg dispensa talidomida para o CID B23.8.

Embora a talidomida promova uma resposta satisfatória para as doenças citadas no quadro acima, é um medicamento teratogênico. Uma única dose de 50mg durante o primeiro trimestre de gravidez é suficiente para desencadear malformações congênitas graves em até 50% das mulheres expostas ao uso de talidomida. As malformações podem ocorrer nos braços e pernas e também nos órgãos internos do bebê desde o início da gravidez, mesmo na fase inicial em que a maioria das mulheres ainda não confirmaram ou não tem ciência da gravidez. Por isso, **a talidomida é proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar**, conforme informações técnicas disponibilizadas na bula do medicamento.

A talidomida está presente no esperma de homens que estejam em tratamento na mesma quantidade que está no sangue. Eles devem utilizar preservativos durante a relação sexual com mulheres em idade fértil, mesmo que tenham sido submetidos à vasectomia. A utilização

dos métodos contraceptivos deve continuar por, no mínimo, 4 semanas após a última dose da talidomida.

A talidomida foi responsável pelo nascimento de mais de 10 mil crianças com má-formação em todo mundo entre as décadas de 50 e 60, sendo que no Brasil até 2010, a literatura registrou 429 casos de embriopatia decorrente do uso da talidomida. Entre 2011 e 2018 foram descritas cinco ocorrências de casos notificados ao Ministério da Saúde.

4. Orientações

Nota: nesta Nota Técnica sempre que for citado mulheres em idade fértil a informação é válida a todas as pessoas que possam engravidar

Nos casos excepcionais de indicação de talidomida para mulheres em idade fértil e homens, quando se fizer indispensável o uso do medicamento e, desde que esgotados todos os outros recursos terapêuticos, alguns cuidados são obrigatórios e indispensáveis:

- O tratamento com a Talidomida deve ser acompanhado integralmente pela equipe de saúde;
- Antes de iniciar o tratamento, o médico deve solicitar exames laboratoriais para descartar a possibilidade de gravidez da paciente;
- A prevenção da gravidez deve iniciar-se, pelo menos 04 semanas antes do início do tratamento com o medicamento, durante toda a terapia e por mais 04 semanas após a interrupção da talidomida;
- A paciente deve fazer um teste de gravidez (método sensível) 24 horas antes de começar o tratamento com talidomida. O teste deve ser realizado ainda uma vez por semana durante o primeiro mês do tratamento e a cada 2 a 4 semanas após o primeiro mês de tratamento;

- Após a constatação da não gravidez, o médico deve prescrever à paciente o uso de dois métodos efetivos de contracepção que devem ser utilizados simultaneamente, sendo um deles de alta eficácia (pílula anticoncepcional, anticoncepcional injetável ou implantado pela via subdérmica, dispositivo intrauterino – DIU) e de barreira (preservativo masculino, preservativo feminino, diafragma). Em relação à prescrição do implante contraceptivo reversível de longa duração de etonogestrel, o médico deverá preencher o item IV do [Formulário de Autorização de prescrição e dispensação](#) do medicamento com especificação de uso de talidomida;
- Somente após um mês do uso dos contraceptivos e a realização de novos testes para descartar a gravidez, é que o médico pode iniciar o tratamento com a talidomida.
- Orientar a paciente para seguir à risca todas as orientações da equipe de saúde, pois se trata de uma substância que pode trazer danos irreversíveis à saúde do feto.
- Para pacientes do sexo masculino, o prescritor deverá orientar o uso de preservativo durante todo o tratamento com o medicamento talidomida. Orientar também a continuar o uso de preservativo por 30 dias após o término do tratamento. O paciente deverá informar a sua parceira e familiares o potencial risco do medicamento, assim como a parceira deve ter orientações sobre sua saúde reprodutiva. A unidade deverá oferecer acompanhamento às parceiras dos pacientes do sexo masculino, em uso de talidomida para orientações referentes à saúde reprodutiva e cuidados em relação à utilização de métodos de barreira durante as relações sexuais.
- Todos os atendimentos e orientações devem ser devidamente registrados em prontuário individual do(a) usuário(a).

5. Dispensação

A dispensação de talidomida nas farmácias públicas da rede municipal de saúde somente pode ocorrer em unidades credenciadas pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA).

O medicamento talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico, mediante a apresentação e retenção da Notificação de Receita de Talidomida e do Termo de Responsabilidade / Esclarecimento devidamente preenchidos e legíveis.

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

Preconiza-se a realização da consulta farmacêutica ao indivíduo em uso de talidomida na rede pública municipal, sendo obrigatória a realização da mesma antes da primeira dispensação para avaliação farmacoterapêutica e orientações adequadas quanto à adesão ao tratamento e às possíveis reações adversas ao uso do medicamento.

Vale destacar a importância da orientação quanto à utilização dos métodos contraceptivos para os pacientes, bem como para os parceiros.

Recomenda-se conciliar a agenda do farmacêutico com a data de atendimento do profissional médico na unidade. O registro das produções de consulta farmacêutica deve ser realizado no prontuário do paciente e no sistema SIGA Saúde de acordo com os códigos abaixo:

- Consulta de Profissionais de Nível Superior na Atenção Básica (Exceto Médico): Código 03.01.01.003-0.
- Consulta de Profissionais de Nível Superior na Atenção Ambulatorial Especializada (Exceto Médico): Código 03.01.01.004-8.

O farmacêutico, no ato da dispensação do medicamento talidomida, deverá preencher os campos existentes na embalagem secundária do referido medicamento.

Os pacientes devem ser orientados de que a prescrição da talidomida é individualizada, não podendo o medicamento ser repassado, recomendado ou doado a outra pessoa, alertando sobre o risco de outras pessoas utilizarem o medicamento.

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.

Não é permitido o fracionamento do medicamento talidomida para dispensação (violação da embalagem secundária), conforme artigo 34 da RDC 11/2011.

Para mulheres em idade fértil, deverá ser apresentado, no momento da dispensação do medicamento, teste com comprovação de exclusão de gravidez através da realização de método sensível para dosagem de Beta-HCG.

Nos casos de furto ou roubo do medicamento, o paciente deverá apresentar na farmácia um Boletim de Ocorrência. Este boletim deve ser enviado pela farmácia para o e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br, para publicação no site da COVISA. Os registros das dispensações do medicamento devem ser realizados no sistema GSS.

A equipe multiprofissional da unidade deve avaliar a capacidade do paciente quanto à compreensão em relação ao esquema terapêutico, posologia e demais informações, de maneira a garantir a correta adesão e segurança do tratamento.

6. Notificações

Todo e qualquer evento adverso, incluindo reação adversa ao medicamento (RAM) suspeita de desvio de qualidade do medicamento Talidomida deve ser de notificação compulsória imediata ao Núcleo de Vigilância de Medicamento.

6.1. Queixa Técnica (QT):

A **Notificação de Queixa Técnica de Medicamento/ Produto Farmacêutico** deve ser feita quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização, dispensação ao consumidor ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico e também por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos falsificados/sem registro, venda de medicamentos à empresas sem autorização de funcionamento.

Qualquer cidadão ou profissional de saúde liberal, de instituição pública e privada pode notificar uma suspeita de desvio de qualidade de medicamento.

As notificações de queixa técnica deverão ser relatadas através do preenchimento da Ficha de Notificação de Queixa Técnica disponível no link: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/index.php?p=310903 e encaminhadas através do e-mail: farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br

As notificações devem informar a denominação comum do medicamento (DCB), marca, lote, validade, fabricante, descrição da suspeita do desvio de qualidade e número de unidades do medicamento que apresentam suspeita de desvio de qualidade.

6.2. Eventos Adversos (Reações Adversas a Medicamentos - RAM):

Devem ser notificados os eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, ou seja, qualquer ocorrência médica indesejável no qual haja sido administrado medicamento ou vacina, mesmo sem certeza de que a intercorrência seja causada pelo tratamento. Exemplos de eventos adversos incluem reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (*off label*).

Notificações prioritárias:

- I. Medicamentos utilizados para tratamento de doenças graves ou que ameaçam a vida
- II. Vacinas
- III. Contraceptivos
- IV. Outros medicamentos com perda da eficácia, com evidência de desvio da qualidade
- V. Medicamentos injetáveis

Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento. As suspeitas de RAM devem ser notificadas diretamente no sistema VigiMed através do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>.

Salientamos, que conforme art. 52 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011, todo e qualquer evento adverso e queixa técnica relacionados ao uso de medicamento talidomida deve ser de notificação compulsória imediata à Vigilância Sanitária. Acrescenta-se que 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.

Qualquer dúvida e/ou informação sobre o processo de notificação deve ser encaminhada ao e-mail: farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br

No caso do medicamento Talidomida destacam-se efeitos adversos de ordem clínica, ganhando destaque a neuropatia periférica. Em menor proporção, ocorrem os seguintes efeitos adversos:

- Sonolência, sedação, tremor, vertigens, alteração do humor, diminuição da libido, constipação intestinal, xerostomia, edema unilateral de membros inferiores, aumento do apetite, edema, náuseas, amenorreia.

- Potencializa a ação: barbitúricos, álcool, clorpromazina e reserpina.
- Reduz a ação: histamina, serotonina, acetilcolina e prostaglandinas.
- Raramente: eritrodermia esfoliativa, vasculite, púrpura trombocitopênica, linfopenia e prurido

Os efeitos adversos devem ser cuidadosamente monitorados pelo profissional de Saúde responsável pelo paciente, sempre buscando o balanço criterioso entre o risco e o benefício.

6.3 Efeitos teratogênicos (evento adverso específico)

São aqueles que provocam malformações no feto. São resultados de ingestão do medicamento durante a gestação, sendo particularmente sensível o período da 5ª a 8ª semana de concepção.

Uma única dose neste período é suficiente para produzir malformações. O período teratogênico da talidomida ocorre quando a mulher ainda não sabe que está grávida.

Os efeitos teratogênicos são:

1. Defeitos de membros superiores e inferiores

São os mais frequentes e se caracterizam como:

- 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.

Os defeitos de membros são normalmente bilaterais, mas não necessariamente simétricos e membros opostos são afetados de forma desigual.

Os membros inferiores e superiores têm deformações pré-axiais e intercalares, sendo as extremidades superiores geralmente acometidas por perda de dígitos e as inferiores por polidactilia (aumento no número de dedos) e sindactilia (dedos fusionados ou colados).

Os defeitos de membros também incluem polegares com três falanges, ausentes ou hipoplásicos, ausência de falanges, hipoplasia do rádio e da ulna, hipoplasia de ombros e quadril, entre outras malformações.

Os defeitos de membros podem estar associados com anomalias em outros órgãos, e praticamente todos os órgãos do corpo podem ser afetados.

- Malformações de orelha e/ou perda auditiva são muito comuns, sendo a microtia (orelha pequena e deformada) e anotia (ausência de orelha) as mais frequentes.
- Anormalidades oculares, tais como microftalmia (olhos pequenos), anoftalmia (ausência de olhos), entre outras, são comumente encontradas.
- Anormalidades neurológicas mais comuns são surdez e paralisia de nervos faciais.
- Anormalidades da face e lábio e/ou palato fendidos.
- Anormalidades de órgãos internos: são frequentes as anormalidades de laringe, traqueia e lobulação dos pulmões.
- A cardiopatia congênita (malformação do coração) ocorre com bastante frequência e é a principal causa de morte das crianças afetadas. Entre as anomalias cardíacas estão os defeitos do septo ventricular, a coarctação da aorta e a tetralogia de Fallot.
- Outros defeitos: anomalias estruturais na vagina e testículos, atresia anal, renais (ausência de rim ou rins malformados e fora do local correto), malformações de bexiga.

Algumas estimativas de taxa de mortalidade entre os bebês com as malformações de talidomida estão entre 40% e 45%. A

As principais causas de morte são anomalias cardíacas, renais e do trato intestinal, e essas são menos comuns entre os sobreviventes devido à severidade. Em decorrência, a maioria dos recém-nascidos vivos apresentava principalmente malformações de membros, e são essas, portanto, melhores documentadas.

7. Escrituração

Os responsáveis técnicos pelas unidades de saúde dispensadoras do medicamento talidomida deverão escriturar toda a movimentação do estoque no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida (Anexo X da RDC 11/2011). Além dos dados citados no Anexo X, o livro deverá conter o nome completo do paciente.

O livro deve 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.

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.

O responsável técnico deve preencher todos os campos do livro, durante a escrituração.

A escrituração de todas as operações relacionadas com o medicamento talidomida deve ser realizada pelo responsável técnico em ordem cronológica de entradas, saídas e perdas, devendo ser atualizada no prazo máximo de 7 (sete) dias. A escrituração deve ser realizada de modo legível, a caneta, sem rasuras ou emendas.

A nota fiscal da substância talidomida ou o medicamento que a contenha não poderá conter outras substâncias ou produtos.

8. Guarda

O medicamento talidomida existente nos estabelecimentos de saúde, disponível ou não para utilização, deverá ser obrigatoriamente guardado sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável pela dispensação de talidomida.

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

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

O prescritor e o farmacêutico devem 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.

9. Notificação de Receita

A Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI RDC 11/2011 e suas alterações) é o documento que, juntamente com os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, autoriza a dispensação do medicamento à base de talidomida. A Notificação é individual e intransferível, devendo conter somente o medicamento talidomida.

A Notificação de receita tem validade de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão e somente dentro do Estado onde foi emitida.

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

A Notificação deverá ser impressa a expensas da autoridade sanitária/serviço público competente e distribuída gratuitamente aos profissionais cadastrados, conforme o modelo do Anexo VI da RDC 11/2011, em 2 (duas) vias e na cor branca.

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. 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.

10. Devolução

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. Esse procedimento também se aplica aos medicamentos vencidos, violados, avariados ou em outra condição que impeça seu uso.

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

As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, documentadas conforme o disposto na RDC 11/2011: Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente (Anexo XII desta Resolução). O registro deve ser encaminhado a autoridade sanitária competente a cada 15 (quinze) dias, através do e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br.

11. Descarte

Os estoques do medicamento talidomida destinados ao descarte (talidomida devolvida pelo paciente, talidomida com prazo de validade expirado, ou avaria, ou outras situações que exijam 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.

Preencher o formulário de Solicitação de Inutilização de Medicamentos Controlados em duas vias originais (sem rasuras) e enviar por e-mail à praça de atendimento da Unidade de Vigilância em Saúde - UVIS competente. Após protocolo da solicitação, a unidade dispensadora de talidomida deverá aguardar orientações da autoridade competente e manter o medicamento para descarte segregado e devidamente identificado, em local seguro e chaveado. Após conferência pela autoridade sanitária competente, o Termo de Inutilização será lavrado no ato da conferência do material segregado. O responsável deverá entrar em contato com a empresa que realiza a coleta em sua unidade e apresentar o Termo de Inutilização para que esta proceda a coleta e incineração dos medicamentos. A empresa emitirá comprovante de retirada desses medicamentos que a unidade dispensadora deve arquivar por dois anos.

O descarte deverá ser realizado exclusivamente por incineração após a aprovação e emissão de termo de inutilização pela autoridade sanitária competente, seguindo as demais exigências previstas na Portaria SVS/MS nº. 344/98 e na Portaria nº 6/99 ou as que vierem a substituí-las.

12. Credenciamento de unidade municipal dispensadora de talidomida

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

-SMS.G atualizada, solicitando o credenciamento da Unidade de Saúde como dispensadora do medicamento Talidomida.

O Núcleo de Vigilância de Medicamentos - NVM/ COVISA orientará a Unidade de Saúde, através de e-mail, a providenciar o livro de registro do medicamento Talidomida e armário seguro para a guarda do medicamento.

Uma equipe técnica do Núcleo de Vigilância de Medicamentos inspecionará a farmácia da unidade e orientará o farmacêutico responsável sobre a correta dispensação de Talidomida, sobre o treinamento dos funcionários da farmácia sobre os riscos da Talidomida e sobre o preenchimento da Auto Avaliação para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida

A Unidade Pública de Saúde Dispensadora de Talidomida só poderá dispensar Talidomida após o deferimento da Licença Sanitária, estando a lista das unidades públicas credenciadas para dispensação de Talidomida disponíveis no site da COVISA.

13. Renovação do Credenciamento

Anualmente o gerente e o farmacêutico da unidade pública municipal dispensadora deverão encaminhar para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br o Anexo I da RDC 11/2021, o Anexo XI da Portaria 2215/2016 -SMS.G atualizada solicitando a renovação do credenciamento da Unidade de Saúde como dispensadora do medicamento Talidomida e a Auto Avaliação preenchida e assinada.

Os profissionais de saúde e funcionários envolvidos devem receber treinamento do farmacêutico responsável sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento Talidomida.

Uma equipe técnica do Núcleo de Vigilância de Medicamentos inspecionará a farmácia da unidade para averiguar a correta aplicação da RDC 11/2011.

Será deferida a Licença Sanitária da unidade dispensadora.

14. Descredenciamento da unidade

O gerente/diretor responsável (responsável legal) pela Unidade deve enviar para, covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br, documento solicitando descredenciamento e justificativa informando também o quantitativo de comprimidos que ainda estão em posse da unidade e o destino que será dado aos mesmos. Deverá preencher também o Anexo XI da Portaria 2215/2016 -SMS.G.

Após o recebimento dos documentos acima, o Núcleo de Vigilância de Medicamentos da COVISA providenciará a publicação do descredenciamento no Diário Oficial da Cidade de SP e o cancelamento da Licença Sanitária.

O livro de registro de talidomida, devidamente atualizado, deve ser encerrado na COVISA, após agendamento prévio, através do e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br, logo após a publicação do descredenciamento.

Arquivar a documentação referente à talidomida de acordo com os prazos previstos na RDC 11/2011.

15. Alterações de responsabilidade técnica e/ou gerente/diretor da unidade

Qualquer alteração deve ser comunicada imediatamente para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br através do Anexo I da RDC 11/2021 e o Anexo XI da Portaria 2215/2016 -SMS.G.

Será deferida a alteração da Licença Sanitária.

16. Cadastro de Prescritor

O prescritor (a) deve solicitar o cadastro/atualização por meio do Portal 156 Link: <https://sp156.prefeitura.sp.gov.br/portal/servicos/informacao?servico=3732>, onde o mesmo deverá anexar:

- Carteira do Conselho de classe do Prescritor - frente e verso;
- Comprovante de endereço;
- Formulário para cadastramento preenchido e assinado conforme - artigo 24 - Parágrafo único da RDC 11/2011 e suas alterações;

Disponível no link do Portal 156: https://yz2spukd8h-ibrk7pf7uww.s3.amazonaws.com/documentos_publicos_old/FORMUL%C3%81RIO%20PARA%20CADASTRAMENTO%20DE%20PRESCRITOR%20DE%20TALIDOMIDA%20v7.xlsb

- Para prescritores com vínculo em serviços de saúde, apresentar declaração de vínculo com a unidade hospitalar ou equivalente.

Após análise dos documentos pela equipe técnica, a resposta da efetivação do cadastro é realizada através do Portal 156. Com o protocolo de cadastro deferido, o prescritor (a) poderá realizar a solicitação de retirada de notificação de receita.

17. Retirada de Notificação de Receita

A solicitação de retirada de Notificação de Receita de Talidomida é realizada através do Portal 156, Link: <https://sp156.prefeitura.sp.gov.br/portal/servicos/informacao?servico=3731>, informando o número de cadastro deferido e anexando a Requisição de Notificação de Receita devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo prescritor.

Requisição disponível no link do Portal 156: https://yz2spukd8h-ibrk7pf7uvw.s3.amazonaws.com/documentos_publicos/requisicao_notificacao_receita_v7.xlsb

A retirada de notificação de Talidomida somente poderá ser realizada pelo(a) prescritor(a) médico(a), no local, data e horário agendado pela equipe técnica da Covisa.

Após resposta da solicitação com agendamento pelo Portal SP156, para a primeira solicitação de Notificação de Talidomida, será necessário apresentar a documentação original enviada para a efetivação do cadastro do prescritor. Neste momento, o prescritor(a) receberá o Número de Cadastro de Prescritor de Talidomida que deverá ser registrado no campo específico da Notificação de Receita.

As Notificações de Receitas fornecidas deverão ser carimbadas na presença da Autoridade Sanitária competente.

Dúvidas sobre o cadastro e retirada de Notificação de Receita devem ser encaminhadas para o e-mail: covisaprescritores@prefeitura.sp.gov.br

18. Mapas Trimestrais Consolidados de Talidomida

O farmacêutico responsável deverá encaminhar o Mapa Trimestral Consolidado, em formato PDF, para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br. Identificar no assunto: Órgãos Públicos Dispensadores – Talidomida. O Mapa deve seguir o modelo constante no ANEXO XI da RDC 11/2011.

Entrega trimestral no prazo: até o dia 15 do mês subsequente (abril, julho, outubro e janeiro)

Abril: movimentos referentes a janeiro, fevereiro e março.

Julho: movimentos referentes a abril, maio e junho.

Outubro: movimentos referentes a julho, agosto e setembro

Janeiro: movimentos referentes a outubro, novembro e dezembro.

19. Ações em caso de exposição à Talidomida no município

Com a prescrição da talidomida para as doenças regulamentadas e a circulação da droga em ambiente familiar, há sempre o risco de que pessoas próximas ao paciente possam utilizar-se do medicamento, até pela curiosidade e pela cultura da automedicação.

Podem ocorrer também interpretações errôneas por parte de usuários que receberam informações insuficientes repassando-as de forma distorcida ou até desconhecendo os riscos do uso do medicamento. No caso de notificação de um caso de malformação congênita, é necessário que a equipe de Saúde faça a investigação diagnóstica a fim de comprovar se realmente é um caso de síndrome da talidomida. Assim, na hipótese de surgir um caso de malformação congênita atribuída à talidomida, é preciso que a equipe de Saúde esteja preparada para realizar as condutas terapêuticas e os encaminhamentos necessários.

É fundamental que seja prestada assistência médica especial à criança com síndrome de malformação congênita, focomelia, incluindo-se avaliação e acompanhamento periódico por equipe de Serviço de Referência em Reabilitação e Recuperação de Deformidades e Anomalias Congênitas. É preciso que a equipe multiprofissional de Saúde promova:

- atenção integral à saúde da criança, da mãe e da família;
- apoio a ações integradas de caráter social: direito de acesso e acessibilidade; • inclusão na educação;
- acesso aos direitos previdenciários e de assistência social (Pensão Especial 56 vitalícia, estabelecida pela Lei nº 7.070, de 1982, com fundo do Tesouro Nacional e atualizada pela Lei nº 8.686, de 1993);

- acesso ao trabalho.

Os pacientes devem ser orientados de que a prescrição da talidomida é individualizada, não podendo ser repassada, recomendada ou doada a outra pessoa, e devem ser alertados sobre o risco de outras pessoas utilizarem o medicamento.

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

- Informar a ocorrência às vigilâncias epidemiológica e sanitária da COVISA;
- Orientar ao paciente que deve ser realizada a imediata suspensão do tratamento de talidomida se houver suspeita ou ocorrência de gravidez. A ocorrência deve ser notificada à ANVISA através do VIGIMED e o PDF ser encaminhado às vigilâncias epidemiológica e sanitária;
- Encaminhar e garantir à mulher exposta, uma consulta de pré-natal de alto risco, com relatório contendo o histórico do caso com detalhes da exposição, resultados de exames e solicitação para acompanhamento em ambulatório de pré-natal com gravidez de risco;
- Encaminhar a mulher exposta para acompanhamento com profissional de saúde mental, para apoio psicológico/emocional;
- Monitorar a frequência nas consultas de pré-natal, em caso de falta da gestante, utilizar os recursos existentes para contato e reforçar a necessidade de comparecimento às consultas do pré-natal;
- Repassar as informações de atualização do caso às vigilâncias epidemiológica e sanitária local até o nascimento do bebê.

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

A partir do conhecimento do caso de exposição à Talidomida:

- Acompanhar o processo de notificação da UR;

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

C- Compete ao Programa Municipal de Controle de Hanseníase

A partir do conhecimento do caso de exposição à Talidomida:

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

D- Compete a Vigilância Sanitária da COVISA

A partir do conhecimento do caso de exposição à Talidomida:

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

E – Compete à Area Técnica de Assistência Farmacêutica da Coordenadoria de Atenção Básica (CAB/SMS)

A partir do conhecimento do caso de exposição à Talidomida:

- Monitorar o caso, em contato com os profissionais envolvidos da Assistência Farmacêutica.
- Avaliar em conjunto com as Coordenadoria Regionais, Supervisões Técnicas e parceiros a necessidade de revisão dos processos de trabalho nas unidades, conforme as áreas e competências definidas em âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.

20. Links de interesse:

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011 e suas atualizações - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0011_21_03_2011.html

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999 - Aprova a Instrução Normativa do Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial. Disponível em: <https://cff.org.br/pagina.php?id=171&menu=5&titulo=Portarias>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Talidomida: orientação para o uso controlado - Brasília: 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Talidomida: orientações para profissionais de saúde. 1ª edição – Brasília: 2022. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf

Bula do Medicamento Talidomida. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/Bula-de-Funed-Talidomida-100-mg-comprimido-para-o-profissional-de-sa%C3%BAde.pdf>

Boletim Epidemiológico – Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde Volume 52/nº 14/ abr. 2021 Disponível em: http://talidomida.provisorio.ws/wp-content/uploads/2021/05/boletim_epidemiologico_svs_14_atualizado.pdf