



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

Nota Técnica nº 536/2016/DAF/SCTIE/MS

Em, 07 de dezembro de 2016.

INTERESSADO: Secretarias Estaduais de Saúde

ASSUNTO: **Abastecimento do medicamento Talidomida 100mg**

Em outubro de 2016 o Ministério da Saúde (MS) distribuiu às Secretarias Estaduais de Saúde o medicamento talidomida 100mg, dos lotes 14080193, 14080194 e 14100228, com prazo de validade estendido para 14/01/2017, conforme autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As informações detalhadas acerca desse processo foram descritas na Nota Técnica nº 444/2016/DAF/SCTIE/MS.

Informamos que a Fundação Ezequiel Dias (Funed) está realizando a produção dos novos lotes do medicamento. No entanto, necessita produzir três lotes para validar o processo de produção junto à Anvisa. Logo, a Funed informou expectativa de entrega da talidomida 100mg em março de 2017.

Com o objetivo de evitar o desabastecimento na Rede Pública de Saúde a partir de dezembro/2016, a Funed procedeu aos testes de controle de qualidade dos lotes 14100229, 14100230 e 14100231 armazenados na Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde (CAIES) do Ministério da Saúde, com vistas à solicitação de extensão do prazo de validade dos mesmos.

Os testes foram realizados no laboratório da Funed, por meio de análises de aspecto, teor de princípio ativo e dissolução, considerando as exigências de biossegurança, relacionadas à manipulação do referido produto, sua teratogenicidade, restrições quanto aos manipuladores e segurança ambiental. A realização dos mesmos contou com o acompanhamento de representantes do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), do Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (Lacem/MG), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/MS) e da Anvisa.

Com base nos resultados das análises supracitadas, a Anvisa AUTORIZOU a excepcionalidade de extensão dos prazos de validade por 120 dias, a contar da data de realização dos ensaios. A nova data de validade é 02/04/2017.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

Cabe destacar que neste processo foram considerados somente os lotes armazenados na CAIES/MS, estocados conforme as Boas Práticas de Armazenamento de medicamentos. Assim, somente os medicamentos identificados com etiqueta adesiva do MS (Figura 1), nas embalagens secundárias (caixa com 30 comprimidos) (Figura 2), terciárias (caixa com 480 comprimidos) e de transporte, tiveram seu prazo de validade estendido. Informamos que a extensão da validade autorizada pela Anvisa não é válida para os lotes armazenados nos Estados ou Municípios.

Figura 1: Etiqueta aposta nas embalagens secundárias, terciárias e de transporte para identificar o medicamento Talidomida 100 mg que obteve extensão do seu prazo de validade.

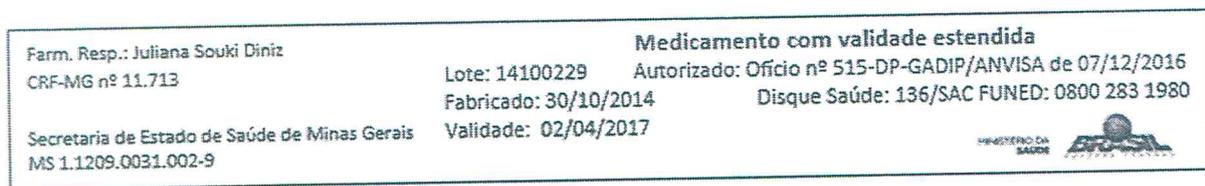


Figura 2: Embalagem secundária para identificar o medicamento Talidomida 100 mg que obteve extensão do seu prazo de validade.





O MS não autoriza os Estados a inserir qualquer outra etiqueta de validade estendida nas embalagens primária, secundária e terciária. O blister de alumínio que contém o medicamento, não será etiquetado. Considerando a RDC nº 11/2011, Art. 34, que descreve que “*É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento Talidomida*”, ressaltamos que o medicamento deverá ser dispensado em sua embalagem secundária, não violada.

Distribuição do medicamento Talidomida 100 mg aos Estados

O medicamento talidomida 100mg com prazo de validade estendido para 02/04/2017 será distribuído em caráter de urgência pelo MS às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) conforme dados de consumo apontados na Oficina de Programação dos Medicamentos Estratégicos 2016, ocorrida em 26 de setembro de 2016 em Brasília/DF.

Solicita-se que o recebimento do medicamento nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico dos Estados e a distribuição à Rede Pública de Saúde sejam devidamente registrados no HÓRUS-Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica ou sistema informatizado próprio.

Faz-se necessário o apoio das SES para divulgação das informações relativas à extensão da validade do medicamento talidomida 100mg aos profissionais de saúde, gestores municipais e Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida.

Destaca-se que junto ao medicamento talidomida 100mg enviado pelo MS às SES, também serão enviados dois documentos intitulados: “Nota de Esclarecimento” e “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida – Talidomida 100mg”. Eles deverão ser distribuídos aos municípios e UPDT.

Ademais, os gestores deverão descartar o medicamento com validade vencida conforme os artigos nº 55 e 56 da RDC nº 11/2011.

Informação aos Usuários do Medicamento Talidomida 100mg

A fim de esclarecer a situação acerca do abastecimento da talidomida e extensão do prazo de validade do medicamento aos seus usuários, o MS elaborou os documentos “Nota de Esclarecimento” e “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida – Talidomida 100mg”, os quais seguem em anexo. Eles serão enviados às SES juntamente com o



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

medicamento na proporção de 1 nota de esclarecimento e 1 termo de recebimento para cada caixa secundária.

O MS orienta que a distribuição do medicamento talidomida aos municípios e UPDT seja acompanhada por esses dois documentos.

A “Nota de Esclarecimento” informa aos usuários o porquê e como ocorreu o processo de extensão do prazo de validade do medicamento talidomida 100mg.

Já o “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida – Talidomida 100mg” é o documento que oficializa a ciência do usuário acerca do recebimento do medicamento na situação supracitada.

Dessa forma, o profissional farmacêutico responsável pela dispensação da talidomida, deverá entregar ao usuário a “Nota de Esclarecimento” e preencher e solicitar a assinatura do mesmo (ou seu representante) no “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida”. Sugere-se que seja entregue uma cópia do “Termo de Recebimento” ao paciente (ou seu representante). A via original deverá ser arquivada na unidade juntamente com a Notificação de Receita de Talidomida e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Considerações Finais

Segundo a Anvisa, a análise do controle de qualidade (aspecto, teor e dissolução) dos lotes 14100229, 14002230 e 14100231 encontraram-se dentro das especificações de qualidade, de acordo com os métodos desenvolvidos pela Funed. Dessa forma, a referida Agência autorizou a excepcionalidade de extensão dos prazos de validade desses lotes armazenados na CAIES/MS.

Os profissionais de saúde envolvidos no controle, prescrição e dispensação da talidomida deverão cumprir com o disposto na RDC nº 11/2011 e promover o uso racional e seguro do medicamento.

O Ministério da Saúde e a Funed disponibilizam os canais abaixo para esclarecimentos sobre a utilização da talidomida com validade estendida:

Disque Saúde/Ouvidoria Geral do SUS: 136

Serviço de Atendimento ao Cliente da Funed: 0800 283 1980

Sites do MS e Funed: www.saude.gov.br / www.funed.mg.gov.br.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

Ademais, os eventos adversos ao uso do medicamento deverão ser comunicados à Anvisa por meio do link: <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso> ou ligando para o número 0800 642 9782.

Atenciosamente,

MIRNA POLIANA FURTADO DE OLIVEIRA
Coordenadora Geral - CGAFME/DAF/SCTIE/MS
SIAPE: 2341638

De acordo,

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA
Diretor - DAF/SCTIE/MS
SIAPE: 2326137

NOTA DE ESCLARECIMENTO

ASSUNTO: Extensão do prazo de validade do medicamento Funed talidomida 100 mg comprimido.

No Brasil, a talidomida faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e é indicada para tratamento de pacientes com doença do enxerto contra hospedeiro, hanseníase, úlceras aftoides em portadores de HIV/Aids, lúpus, mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50, de 11 de novembro de 2015.

A aquisição da talidomida é realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS) junto à Fundação Ezequiel Dias (Funed), único produtor do medicamento no país. Nesse sentido, em 28/03/2016 foi formalizado o Contrato nº 64/2016, cujo objeto foi a aquisição e distribuição de 6.334.560 comprimidos de talidomida 100mg, conforme publicação no Diário Oficial da União nº 60, de 30/03/2016. As entregas dos novos lotes de produção do medicamento deveriam ser realizadas nos meses de agosto e outubro de 2016. No entanto, a Funed informou ao Ministério da Saúde que, devido às dificuldades encontradas para aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), às mudanças na área de embalagem e produção do medicamento, assim como a necessidade de validação do processo da nova via produtiva, não seria possível o cumprimento dos prazos contratuais.

A fim de evitar o desabastecimento da Rede Pública de Saúde e considerando que a entrega de um novo lote do medicamento está prevista para o início de 2017, a Funed solicitou à Anvisa a extensão do prazo de validade dos lotes que encontram-se armazenados na Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde (CAIES) do Ministério da Saúde. Os testes de controle de qualidade para ampliação da validade foram realizados no laboratório da Funed, por meio de análises de aspecto, teor de princípio ativo e dissolução, considerando as exigências de biossegurança, relacionadas à manipulação do referido produto, sua teratogenicidade, restrições quanto aos manipuladores e segurança ambiental.

Após avaliação dos resultados apresentados pela Funed, a Anvisa proferiu por excepcionalidade o **DEFERIMENTO** com relação à extensão da validade dos lotes **14100229**, **14100230** e **14100231** armazenados na CAIES/MS, por meio do Ofício nº 515/2016-DP-GADIP/Anvisa, de 07/12/2016, por 120 dias. A nova validade destes lotes é até 02 de abril de 2017.

O uso do medicamento com validade estendida foi considerado seguro e ele será identificado com etiqueta adesiva na embalagem secundária (caixa com 30 comprimidos), que conterá informações sobre a data de fabricação e a nova validade. Segue a seguir um modelo como exemplo:

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz CRF-MG nº 11.713	Lote: 14100229 Fabricado: 30/10/2014 Validade: 02/04/2017	Medicamento com validade estendida Autorizado: Ofício nº 515-DP-GADIP/ANVISA de 07/12/2016 Disque-Saúde: 136/SAC FUNED: 0800 283 1980
Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais MS 1.1209.0031.002-9		MINISTÉRIO DA SAÚDE 

Cabe destacar que neste processo foram considerados os lotes armazenados na CAIES/MS, estocados conforme boas práticas de armazenagem de medicamentos, com os cuidados de conservação aprovados pela Anvisa. Assim, **SOMENTE** estes lotes terão sua validade ampliada. Os quantitativos que estiverem nos estados e que possuírem os mesmos números destes lotes, **NÃO TERÃO SUA**

VALIDADE ESTENDIDA. O MS orienta que, uma vez expirada a validade da talidomida, esta seja devolvida na unidade em que o paciente retirou, que as Secretarias de Saúde procederão com o correto descarte deste medicamento.

O blíster de alumínio que contém o medicamento, não será etiquetado. Considerando a RDC nº 11/2011, art. 34, que descreve que “É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada do medicamento talidomida”, ressaltamos que o medicamento deverá ser dispensado em sua embalagem, não violada.

Dessa forma, orientamos ao(a) usuário(a)/responsável observar que a talidomida que será dispensada pelas Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT), nos lotes 14100229, 14100230 e 14100231, possui a etiqueta inserida na caixa.

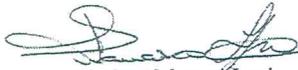
O profissional farmacêutico deverá preencher o “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida” e entregar uma cópia dele ao(a) paciente. A via original será arquivada na unidade com a Notificação de Receita de Talidomida e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. Essa informação é necessária para fins de rastreabilidade.

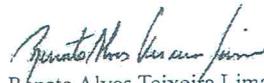
O Ministério da Saúde e a Funed disponibilizam os canais abaixo para esclarecimento sobre a utilização da talidomida com validade estendida:

Disque-Saúde/Ouvidoria-Geral do SUS: 136

Serviço de Atendimento ao Cliente da Funed: 0800 283 1980

Ademais, os eventos adversos ao uso do medicamento deverão ser comunicados à Anvisa por meio do link <<http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>> ou ligando para o número 0800 642 9782.


Francisco Manoel Leal
Diretor Industrial
Funed


Renato Alves Teixeira Lima
Diretor Departamento de Assistência Farmacêutica
Ministério da Saúde

07 de dezembro de 2016.

**TERMO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTO COM VALIDADE ESTENDIDA
FUNED TALIDOMIDA 100 MG**

Unidade Pública Dispensadora de Talidomida _____
cidade _____ UF _____ telefone () _____ - _____

A ser preenchido pelo(a) farmacêutico(a):

Eu, _____ registrado no
Conselho Regional de Farmácia do Estado _____ sob número _____
dispensei o medicamento talidomida, lote:

[] 14100229

[] 14100230

[] 14100231

para tratamento do(a) paciente _____
do sexo () feminino () masculino, diagnosticado com _____
CID-10 _____. Orientei que este lote dispensado passou por testes
laboratoriais de controle de qualidade para aspecto, teor de princípio ativo e dissolução e os
resultados foram satisfatórios, conforme autorização proferida pela Anvisa por meio do Ofício
nº 515/2016-DP-GADIP/Anvisa, de 07/12/2016. Assim, este medicamento poderá ser utilizado
com segurança pelo(a) paciente dentro do novo prazo de validade, que é até 02/04/2017.

Informações do(a) paciente/responsável:

Eu, _____ carteira
de identidade nº _____ órgão expedidor _____
residente na rua _____
_____ cidade _____ UF _____ e telefone
() _____ - _____ recebi pessoalmente as informações do(a) farmacêutico(a) que o
medicamento que estou recebendo na quantidade de _____ comprimidos, está
com validade estendida para até 02/04/2017.

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a): _____

Assinatura do(a) paciente/responsável: _____

Data: _____ / _____ / _____

Observação: A 1ª via (original) deverá ficar arquivada na unidade pública e uma cópia desta deverá ser entregue
ao paciente com a nota de esclarecimento.

