

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 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 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 14080193, 14080194 e 14100228 armazenados na CAIES/MS, por meio do Ofício nº 388/2016-DP-GADIP/ANVISA, de 24/10/2016, por 90 dias. A nova validade destes lotes é até 14 de janeiro 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 conterà informações sobre a data de fabricação e a nova validade. Segue abaixo um modelo como exemplo:

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz CRF-MG nº 11.713	Lote: 14080193 Fabricado: 30/08/2014 Validade: 14/01/2017	Medicamento com validade estendida Autorizado: Ofício nº 388-DP-GADIP/ANVISA de 24/10/2016 Disque Saúde: 136/SAC FUNED: 0800 283 1980
Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais MS 1.1209.0031.002-9		

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, a mesma seja devolvida na unidade em que o paciente retirou, que as Secretarias de Saúde procederão com o correto descarte deste medicamento.

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, não violada.

Dessa forma, orientamos o(a) usuário(a)/cuidador(a)/procurador(a) que a talidomida que será dispensada pelas Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT), nos lotes 14080193, 14080194 e 14100228, observar se a etiqueta está inserida na caixa.

O profissional farmacêutico deverá preencher o “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida” e entregar uma cópia do mesmo ao(a) paciente. A via original será arquivada na unidade juntamente com a Notificação de Receita de Talidomida e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. Esta 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

25 de outubro de 2016.