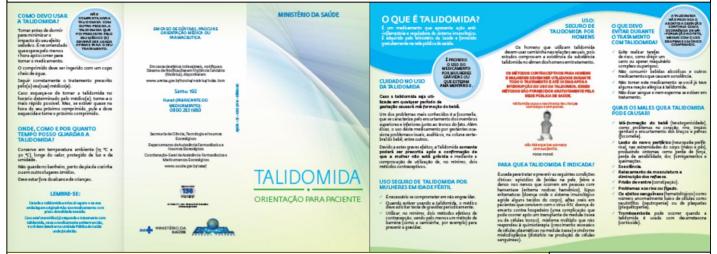
BOLETIM INFORMATIVO N° 04/2016

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTADUAL



ATUALIZAÇÃO SOBRE A TALIDOMIDA

O Estado de Mato Grosso do Sul, representado pela Coordenadora de Assistência Farmacêutica, Gerente do Programa Hanseníase e representante do COSEMS/MS estiveram no I Encontro Nacional de Talidomida, que aconteceu nos dias 27 e 28/09/2016 na sede da Fiocruz Brasília. Na ocasião foram apresentadas experiências de estados brasileiros no controle da talidomida, efetivação do credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) e no cumprimento da RDC ANVISA nº 11 de 22/03/2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. No encontro foi apresentada e distribuída a novidade que objetiva ampliar o acesso da população usuária de talidomida à informação sobre o medicamento: o panfleto "Talidomida – Orientação para paciente" (conforme ilustração abaixo). O mesmo será distribuído pela CAF/SES às UPDT credenciadas de Mato Grosso do Sul e as mesmas devem distribuí-los aos pacientes cadastrados.



SITUAÇÃO SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DE TALIDOMIDA

Conforme comunicado na Oficina de Programação de Hansenostáticos no dia 26/09/2016, em Brasília, e oficializado em Nota Técnica emitida pelo Ministério da Saúde (nº 418/2016/DAF/SCTIE/MS) em 07/10/2016, a situação sobre a disponibilidade de Talidomida 100mg no Brasil é a seguinte:

Conforme a RDC ANVISA nº 11/2011, a fabricação à base de talidomida deve ser efetuada somente por Laboratórios Oficiais mediante programação do Ministério da Saúde. No Brasil, o único laboratório público com registro válido e que realiza a produção é a FUNED.

A FUNED informou ao Ministério da Saúde que, não seria possível o cumprimento dos prazos contratuais devido às dificuldades encontradas na aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), à necessidade de obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a unidade em que será realizada a embalagem do medicamento, e à necessidade de validação do processo da nova via produtiva do medicamento.

Para minimizar os potenciais impactos da indisponibilidade da talidomida no Brasil, a FUNED solicitou à ANVISA extensão do prazo de validade do último lote disponível (o com validade para 10/2016), pois, de acordo com o laboratório, este lote possui estabilidade de 4 anos, mas foi aprovado para apenas 2 anos.

A Nota Técnica informa que o DAF está trabalhando em conjunto com a ANVISA e FUNED para evitar o desabastecimento do medicamento e que assim que os resultados das análises na ANVISA estiverem prontos será emitida Nota Técnica sobre os procedimentos a serem adotados.

Em Mato Grosso do Sul, assim como no restante do país, o último lote disponível nas UPDT possui validade 10/2016. Até o posicionamento do Ministério da Saúde quanto à extensão do prazo de validade deste lote junto à ANVISA, a instrução é utilizar o tratamento alternativo (caso haja) descrito no protocolo de cada doença, em caso de falta da talidomida.

Os protocolos estão disponíveis na página www.saude.gov.br em Redes e Programas -- Assistência Farmacêutica -- Compo nente Estratégico -- CESAF -- Medicamento Talidomida

Informações sobre Talidomida na CAF/SES com Nathália ou Jamil: cafses.tb.h@gmail.com; 3318-1816/1841