



### 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.

**COMO DEVO USAR A TALIDOMIDA?**  
Tomar antes de dormir para minimizar o impacto do seu efeito sedativo. É um medicamento que age pelo menos 1 hora após comer para tomar o medicamento.  
O comprimido deve ser ingerido com um copo cheio de água.  
Seguir corretamente o tratamento prescrito pelo(a) médico(a).  
Caso esqueça de tomar a talidomida no horário determinado pelo médico(a), tome-a o mais rápido possível. Mas, se estiver quase na hora do seu próximo comprimido, não a deve esquecer e tome o próximo comprimido.

**ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR A TALIDOMIDA?**  
Conserva em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), longe do calor, protegido de luz e de umidade.  
Não guardar no banheiro, perto de pia da cozinha ou em outros lugares úmidos.  
Deve estar fora do alcance de crianças.

**LEMBRE-SE:**  
Cada comprimido de talidomida contém 100 mg de talidomida. Não deve ser usado por mais de 12 meses.  
Cada comprimido de talidomida contém 100 mg de talidomida. Não deve ser usado por mais de 12 meses.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU FARMACÊUTICA.  
Enciclos de Saúde (Infância), escritório Sistema de Assistência em Vigilância Sanitária (SIVISA), disponível em: [www.anvisa.gov.br/infancia/medicamentos.htm](http://www.anvisa.gov.br/infancia/medicamentos.htm)  
SARHU 102  
FUND (ORIENTAÇÃO DO MICROAMBIENTE) 0100 211 1010  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação Estratégica  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos  
[www.saude.gov.br/med](http://www.saude.gov.br/med)  
100mg  
TALIDOMIDA  
ORIENTAÇÃO PARA PACIENTE

**O QUE É TALIDOMIDA?**  
É um medicamento que apresenta ação anti-inflamatória e reguladora do sistema imunológico. É utilizado pelo tratamento de leishmaniose e lepra, geralmente em combinação com outros medicamentos.  
**É PRECISO USAR O MEDICAMENTO POR MULHERES QUE ESTÃO GRÁVIDAS?**  
Caso a talidomida seja utilizada em qualquer período de gestação causará má formação do bebê.  
Um dos problemas mais conhecidos é a focomelia, que se caracteriza pelo encurtamento das membros superiores e inferiores junto ao tronco do feto. Além disso, o uso deste medicamento por gestantes ocasiona problemas renais, auditivos, na coluna vertebral, talidomida, entre outros.  
Devido a estes graves efeitos, a talidomida somente poderá ser prescrita após a confirmação de que a mulher não está grávida e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, dois métodos contraceptivos.  
**USO SEGURO DE TALIDOMIDA POR MULHERES EM IDADE FÉRTIL**  
Necessário se comprometer em não engravidar.  
Quando estiver usando a talidomida, o médico deve solicitar teste de gravidez periódicamente.  
Utilizar, no mínimo, dois métodos eficazes de contracepção, sendo pelo menos um método de barreira (camisinha ou camisinha, por exemplo) para prevenir a gravidez.  
**CLUIDADO NO USO DA TALIDOMIDA**  
Caso a talidomida seja utilizada em qualquer período de gestação causará má formação do bebê.  
Um dos problemas mais conhecidos é a focomelia, que se caracteriza pelo encurtamento das membros superiores e inferiores junto ao tronco do feto. Além disso, o uso deste medicamento por gestantes ocasiona problemas renais, auditivos, na coluna vertebral, talidomida, entre outros.  
Devido a estes graves efeitos, a talidomida somente poderá ser prescrita após a confirmação de que a mulher não está grávida e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, dois métodos contraceptivos.  
**USO SEGURO DE TALIDOMIDA POR MULHERES EM IDADE FÉRTIL**  
Necessário se comprometer em não engravidar.  
Quando estiver usando a talidomida, o médico deve solicitar teste de gravidez periódicamente.  
Utilizar, no mínimo, dois métodos eficazes de contracepção, sendo pelo menos um método de barreira (camisinha ou camisinha, por exemplo) para prevenir a gravidez.

**UO: SEGURO DE TALIDOMIDA POR MULHERES COM TALIDOMIDA?**  
Os homens que utilizam talidomida devem usar contraceptivos masculinos, pois estudos comprovam a existência da substância talidomida no sêmen dos homens em tratamento.  
**OS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS PARA HOMENS E MULHERES DEVEM SER UTILIZADOS DURANTE TODO O TRATAMENTO ATÉ 30 DIAS APÓS O TÉRMINO DO USO DA TALIDOMIDA. ESSOS MÉTODOS SÃO FORNECIDOS GRATUITAMENTE PELA REDE PÚBLICA DE SAÚDE.**  
**PARA QUE A TALIDOMIDA É INDICADA?**  
Cuidado para tratar e prevenir as seguintes condições clínicas: eritema de febre na pele, febre e dores nos nervos que ocorrem em pessoas com hanseníase (tuberculose bacteriana), lepra eritematosa (doença onde o sistema imunológico ataca alguns tecidos do corpo), sífilis (doença que pode ocorrer após um tratamento de sífilis com arsênio contra hospedeiros (uma complicação que pode ocorrer após um tratamento de sífilis com arsênio ou de células tóxicas), malária relapsante que não respondeu a quinolonas (tratamento ocular de células gloméricas na retina) ou síndrome mielodisplásica (distúrbio na produção de células sanguíneas).  
**UO: SEGURO DE TALIDOMIDA POR MULHERES COM TALIDOMIDA?**  
Os homens que utilizam talidomida devem usar contraceptivos masculinos, pois estudos comprovam a existência da substância talidomida no sêmen dos homens em tratamento.  
**OS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS PARA HOMENS E MULHERES DEVEM SER UTILIZADOS DURANTE TODO O TRATAMENTO ATÉ 30 DIAS APÓS O TÉRMINO DO USO DA TALIDOMIDA. ESSOS MÉTODOS SÃO FORNECIDOS GRATUITAMENTE PELA REDE PÚBLICA DE SAÚDE.**  
**PARA QUE A TALIDOMIDA É INDICADA?**  
Cuidado para tratar e prevenir as seguintes condições clínicas: eritema de febre na pele, febre e dores nos nervos que ocorrem em pessoas com hanseníase (tuberculose bacteriana), lepra eritematosa (doença onde o sistema imunológico ataca alguns tecidos do corpo), sífilis (doença que pode ocorrer após um tratamento de sífilis com arsênio contra hospedeiros (uma complicação que pode ocorrer após um tratamento de sífilis com arsênio ou de células tóxicas), malária relapsante que não respondeu a quinolonas (tratamento ocular de células gloméricas na retina) ou síndrome mielodisplásica (distúrbio na produção de células sanguíneas).

**O QUE DEVO EVITAR DURANTE O TRATAMENTO COM TALIDOMIDA?**  
Deve realizar testes de risco, como dirigir um carro ou operar maquinário complexo ou perigoso.  
Não consumir bebidas alcoólicas e outros medicamentos que causam sonolência.  
Não tomar este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à talidomida.  
Não fazer sangue e urina enquanto se estiver em tratamento.  
**QUAIS OS MALES QUE A TALIDOMIDA PODE CAUSAR?**  
Má formação do bebê (teratogenicidade), como problemas no coração, rins, ombros, garganta e encurtamento dos braços e pernas (focomelia).  
Lesão de nervo periférico (neurite periférica), nos entesões do corpo (nódo e pili), produzindo sintomas como perda de força, perda de sensibilidade, dor (parestesia) e queimadura.  
Síndrome.  
Risco aumentado de infecções e diminuição dos reflexos.  
Perda de visão (retinopatia).  
Problemas aos rins ou fígado.  
Os efeitos sangüíneos (hematológicos) como anemia, ocorrem habitualmente logo de início (pre-terapia).  
Tromboembolia, pode ocorrer quando a talidomida é usada com desmoteplase (terapia).

### 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](http://www.saude.gov.br) em **Redes e Programas** → **Assistência Farmacêutica** → **Componente Estratégico** – **CESAF** → **Medicamento Talidomida**

**Informações sobre Talidomida na CAF/SES com Nathália ou Jamil: [cafses.tb.h@gmail.com](mailto:cafses.tb.h@gmail.com); 3318-1816/1841**