



16^o Encontro Nacional da Rede Sentinel

VIVENCIANDO A INOVAÇÃO PARA
A SEGURANÇA DO PACIENTE

ORGANIZADORES





Gestão da prescrição, dispensação e monitoramento de uso do medicamento Talidomida: regulamentação atual e perspectivas

Objetivo



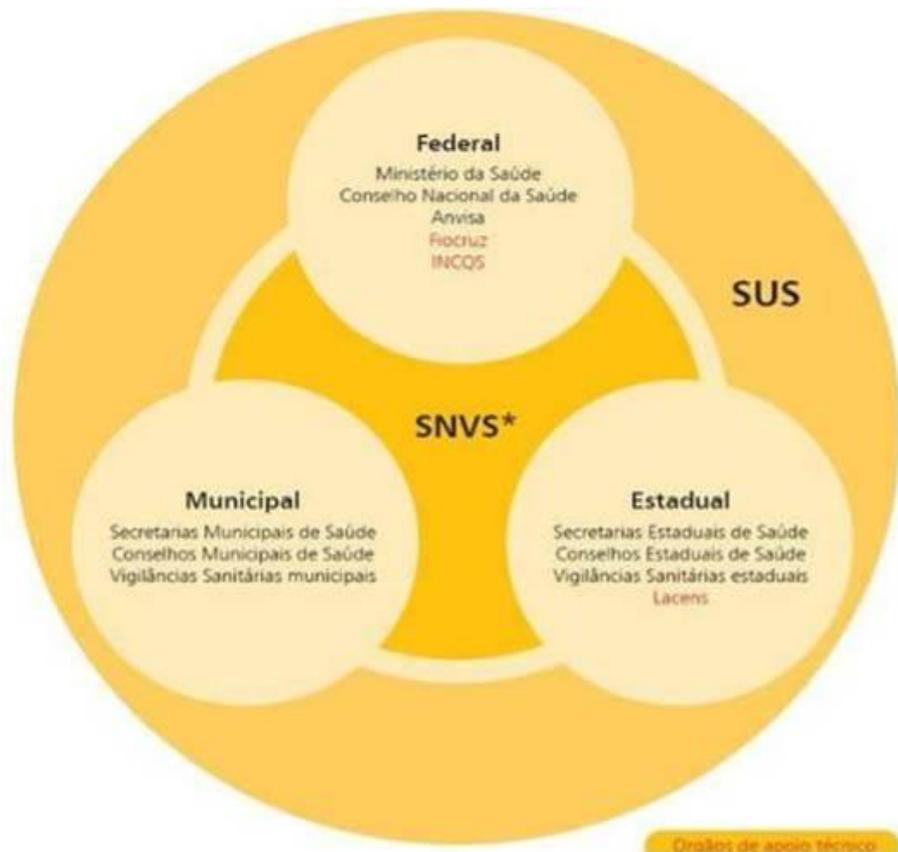
Apresentação dos principais aspectos relacionados à RDC 11/2011, que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha, onde será destacado o histórico referente ao controle de talidomida, orientações sobre práticas de prescrição e dispensação, acompanhamento e notificação de eventos adversos.

Apresentação



- Contexto da Anvisa/GPCON
- Breve histórico da talidomida, no Brasil e no Mundo
- Vítimas no Brasil
- RDC11/2011
- Uso em ambiente hospitalar
- Ações pós RDC 11/2011
- Desafios e perspectivas

A Anvisa



- ▶ Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
- ▶ Autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde;
- ▶ Coordenadora do SNVS (sem hierarquia);
- ▶ Presença em todos os Estados e DF: 83 Postos de Vigilância Sanitária no Brasil.

A Anvisa



Food



Cosmetics



**Sanitizing
Products**



Tobacco



Pesticides



**Health
Services**



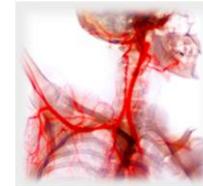
**Pharmaceuti
cal Products**



**Medical
Devices**



Laboratories



**Blood and
Tissues**



**Post Market
Surveillance**



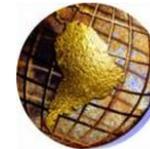
**Advertise-
ment**



**Controlled
Substances**



**Ports, Airports,
Borders**



**International
Relations**

Atribuições regimentares

X – propor normas e medidas regulatórias no âmbito nacional, sobre controle e fiscalização das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que a contenham;

XI – promover o controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumo e perdas relacionadas ao desvio e abuso das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

Introdução - Talidomida



A talidomida é um medicamento de **uso controlado**.

Portaria SVS/MS 344/1998: o anexo I contém as listas de substâncias sujeitas a controle especial - A Talidomida pertence à **lista C3** deste anexo;

Sua utilização exige uma série de medidas de controle nas atividades de produção, prescrição e dispensação, de acordo com a Lei nº 10.651/2003 e a Resolução – **RDC nº 11/2011**, RDC 50/2015, dados seus efeitos teratogênicos comprovados.

Introdução - Talidomida



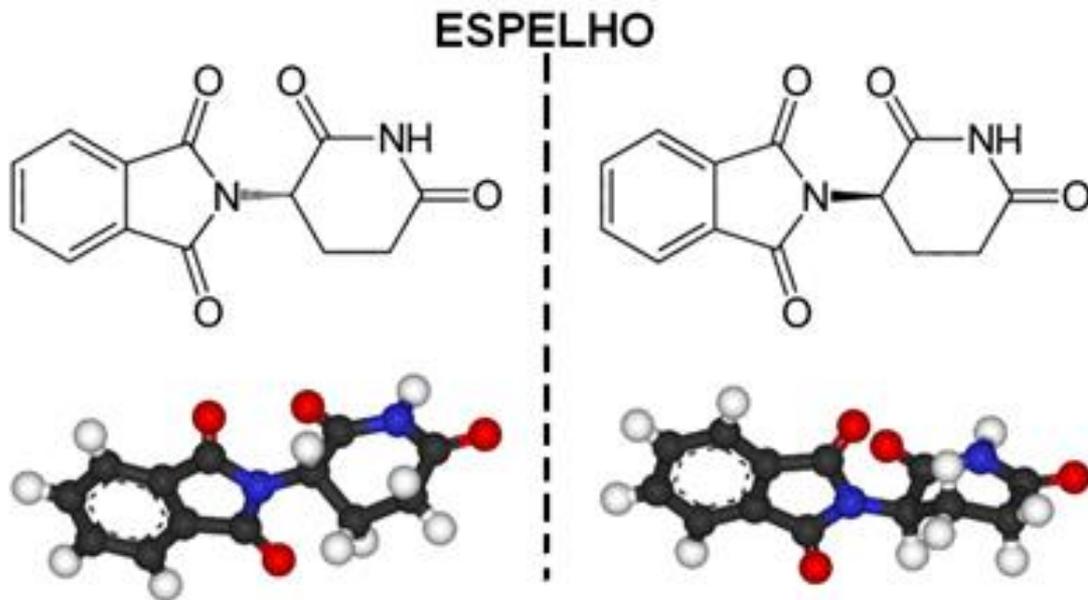
- A produção do medicamento está sob a responsabilidade da **Fundação Ezequiel Dias (Funed)**, no Estado de Minas Gerais.
- É exclusivamente distribuída pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para as Unidades Públicas Dispensadoras devidamente credenciadas.
- A Lei 10651/03 proíbe a comercialização da Talidomida em farmácias ou drogarias.

A Talidomida

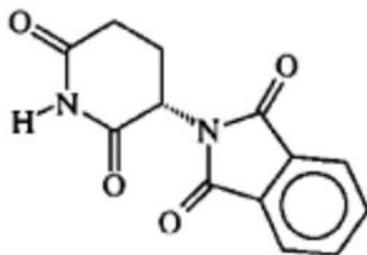


- A talidomida é um derivado do ácido glutâmico, que se apresenta na forma de uma mistura equivalente dos isômeros ópticos S(-) e R(-), que se interconvertem rapidamente em condições fisiológicas.
- O enantiômero “S” está relacionado com os efeitos teratogênicos da talidomida, enquanto o enantiômero “R” é responsável pelas propriedades sedativas do fármaco.
- A talidomida ou “ α -N-ftalimidoglutarimida” é uma substância química que foi sintetizada na Alemanha Ocidental, em 1953, nos laboratórios da Ciba, e depois pela empresa alemã Chemie Grünenthal, em 1954.

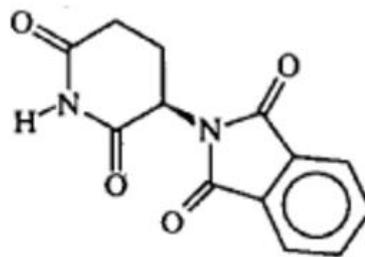
A Talidomida



A Talidomida



(S)-Talidomida
Teratogênico



(R)-Talidomida
Sedativo e hipnótico

BARREIRO, Eliezer J.; FERREIRA, Vitor. F.; COSTA, Paulo R. R.. Substâncias enantiomericamente puras (SEP): a questão dos fármacos quirais. **Quím. Nova**, São Paulo , v. 20, n. 6, p. 647-656, Dec. 1997 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40421997000600014&lng=en&nrm=iso>. Access on 07 Feb. 2017.

Histórico



- Foi descoberto que a substância testada tinha propriedades sedativas e hipnóticas e era capaz de induzir sono profundo e duradouro, sem provocar efeitos adversos no dia seguinte e era também considerada de baixa toxicidade.
- Foi introduzida no mercado alemão em 1956, como medicamento antigripal, com a marca registrada Grippex®.

Histórico



- Em 1957 foi lançado o Contergan[®], medicamento sedativo indicado para tratamento de enjoo matinal em gestantes, irritabilidade, baixa concentração, ansiedade, insônia, hipertireoidismo e doenças infecciosas;
- O medicamento foi anunciado como “inteiramente atóxico”, “completamente inócuo”, “completamente seguro” e vendido sem prescrição médica.
- A associação da talidomida a outras substâncias gerou ainda medicamentos para tosse, asma, resfriados e cefaleias.

Histórico



- Os estudos em roedores demonstravam pouca toxicidade e poucos efeitos colaterais – impossibilidade de determinar a DL50 em animais.

** Não foi realizado nenhum teste de teratogenicidade.*

- Havia mais de **40 nomes comerciais** do medicamento – sucesso de vendas

Histórico



- Na Grã-Bretanha, a *Distillers Biochemicals Ltd.* (DCBL), iniciou a comercialização da talidomida com o nome de Distival[®], sem suporte técnico, a não ser um relatório de uma página fornecido pela Grünenthal.
- Campanhas de marketing enfatizaram a segurança do Distival[®] “O Distival[®] pode ser administrado com segurança para **gestantes** e **mães** amamentando, sem quaisquer efeitos adversos tanto para as mães como para os bebê”.
- 1958: início da comercialização no Brasil

Efeito Teratogênico



- **1956:** 1º caso conhecido - criança sem orelhas
- **1959:** relato do aumento da incidência de nascimento de crianças com um tipo peculiar de malformação congênita, com defeitos no seu esqueleto, ausência das extremidades superiores, como os ossos rádio e ulna e, às vezes, malformações nos membros inferiores.
- **1961:** No Encontro de Pediatria, em Düsseldorf/Alemanha, após a apresentação de 34 casos de recém-natos com graves deformidades das extremidades, uma pesquisa realizada por Pfeiffer & Kosenow, **W. Lenz** levantou publicamente a possibilidade de as anomalias congênitas terem sido provocadas pelo consumo de talidomida durante a gestação.

Efeito Teratogênico



- O pesquisador australiano McBride também observou que 20% das gestantes por ele acompanhadas e que fizeram uso do Distival® como antiemético, durante a gravidez, geraram crianças com múltiplas e graves anormalidades.
- Assim, o primeiro alarme foi dado por um médico na carta ao diretor da Revista *The Lancet*.

Proibição e retirada do mercado mundial



- Com o nascimento de milhares de crianças com graves deformidades, a chamada primeira geração da talidomida, a substância foi retirada do mercado.
 - Novembro de 1961: Retirada do mercado pela Chemie Grünenthal (Alemanha).
 - Dezembro de 1961: Retirada do mercado pela DCBL (Grã-Bretanha).
 - Março de 1962: Retirada do mercado pela Merrel

No Brasil



- **1960:** Foram relatados os primeiros casos de malformações
- **1962:** até esta data o medicamento comercializado como “isento de efeitos adversos”, embora já tivesse sido banido na Alemanha.
- **1962 (novembro):** O Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMMF), cassou a licença dos produtos contendo talidomida

No Brasil



- O Termo de Inutilização do Medicamento, datado de 13 de novembro de 1962, entretanto, foi estabelecido formalmente em 30 de junho de 1964.
- Na prática, a talidomida continuou sendo comercializada no Brasil até **1965**;
- Na década seguinte, a Talidomida voltou a ser utilizada no Brasil para o tratamento da Hanseníase (uso regulamentado pelo MS);

Reintrodução da talidomida no Brasil



- **1965:** O médico israelense, dr. J. Sheskin, descobriu efeitos benéficos da talidomida no tratamento de estados reacionais em hanseníase.
- Essa descoberta fez com que outros pesquisadores começassem a utilizar o medicamento para este fim.
- **1971:** A Organização Mundial da Saúde (OMS) coordenou um ensaio clínico que comprovou a rápida melhora em número significativo de pacientes, levando à liberação do medicamento para tratamento do eritema nodoso hansênico, **sob estrita regulação e precauções.**

Reintrodução da talidomida no Brasil



- Assim, a partir de estudos clínicos e da descoberta de suas aplicações terapêuticas, a talidomida voltou a ser comercializada em alguns países, entre eles o Brasil.
- **1974:** O Ministério da Saúde inseriu a contraindicação da talidomida por seus efeitos teratogênicos na gravidez.
- **1984:** No Guia para o Controle da Hanseníase, o MS informa: “deve-se ter cuidado com o seu uso, em pacientes do sexo feminino, pelos efeitos teratogênicos que possui”.

Reintrodução da talidomida no Brasil



- **1987:** A Portaria nº 1/1987, do Ministério da Saúde, afirma: “os corticosteroides estão indicados nas intercorrências reacionais, tendo em vista a total contraindicação do uso da talidomida”,
- **1989:** O MS publica as Normas Técnicas e Procedimentos para Utilização dos Esquemas de Poliquimioterapia no Tratamento da Hanseníase, em que observa que “é totalmente contraindicado o uso da talidomida em mulheres em idade fértil, devido a seus conhecidos efeitos teratogênicos”

Legislação



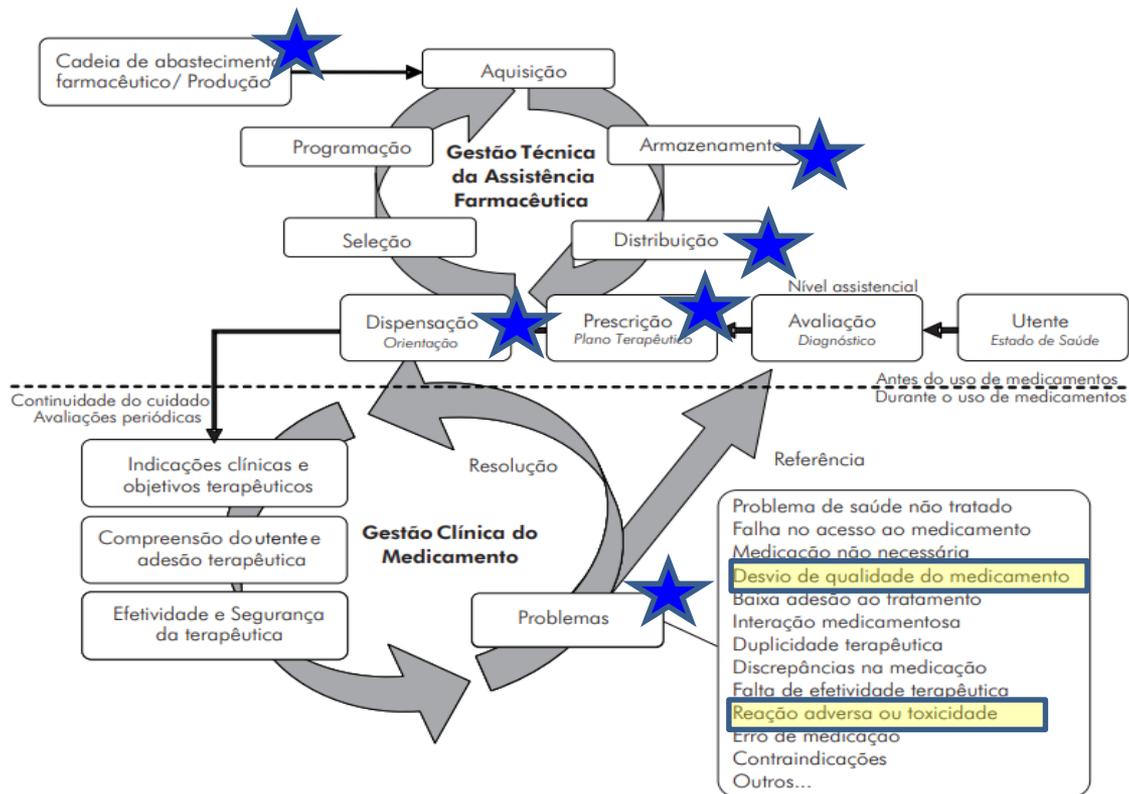
- Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003:
 - Dispõe sobre o controle do uso da talidomida
 - Trata exclusivamente do medicamento Talidomida
 - Proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar

- Resolução RDC nº 11/2011:
 - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha

A RDC 11/2011

RDC 11/2011

Correr CJ, et al. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento



RDC 11/2011



- Inclusão dos **métodos efetivos de contracepção**, que anteriormente não eram citados;
- Citação de todas as **doenças autorizadas** e **CID's**, que estavam descritas em várias normas [Hanseníase, DST/AIDS (úlceras aftóide idiopática), Lúpus eritematoso sistêmico, Doença enxerto contra hospedeiro , Mieloma múltiplo e Síndrome Mielodisplásica];
- Orientação sobre como solicitar a **Autorização Excepcional** para doenças não descritas acima;
- **Unificação** dos termos de responsabilidade e esclarecimento em um único documento, diminuindo papéis e facilitando o preenchimento e orientação ao paciente durante o atendimento;

- Alteração de **materiais de embalagem**:
 - Inclusão da imagem de uma criança acometida pela Talidomida no cartucho e no folheto explicativo para o profissional de saúde;
 - Inclusão de *Black Box* na bula, com alertas para o uso;
 - Inclusão da indicação para o Mieloma múltiplo na bula do medicamento.
- Obrigatoriedade de notificação de reações adversas, o que não era exigido;
- Criação de **cadastro de prescritores e usuários**, pois somente existia o cadastro de serviços públicos de saúde;
- **Concessão do receituário pelas Vigilâncias Sanitárias**;
- Orientações sobre **devolução e descarte**, pois as legislações não mencionavam estes tópicos;
- **Responsabilização criminal** por uso indevido.

Prescrição



- doenças listadas no Anexo III da RDC 11/2011 (última atualização RDC 50/2015):

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 Lúpus eritematoso discóide Lúpus eritematoso cutâneo subagudo Doença enxerto contra hospedeiro	M 32 L 93.0 L 93.1 T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0
Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina Anemia refratária sem sideroblastos em anel; Anemia refratária com sideroblastos em anel; e Anemia refratária não especificada	D46.0 D46.1 D46.4

Prescrição



- Médicos cadastrados;
- Notificação de Receita de Talidomida e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento – a cada consulta;
- Mulheres em idade fértil: avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível e mediante o uso de 2 (dois) métodos contraceptivos sendo pelo menos 1 (um) método de barreira.

Notificação de Receita



ANEXO VI

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida		ATENÇÃO	"Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar"
UF:	NUMERO:		
CID:			"Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO	
Nome:	Nº. do Cadastro:
End.:	
Especialidade:	
C.P.F.:	C.R.M.: nº: UF:
Data:	
Assinatura e Carimbo	

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Nome:	
Data de Nascimento:	Sexo: Telefone (se houver):
Endereço:	
Documento Oficial de Identificação nº:	Órgão emissor:

3 - IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)	
Nome:	
Endereço:	Telefone (se houver):
Documento Oficial de Identificação nº:	Órgão emissor:

4 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	
Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso):	
Dose por Unidade Posológica: (Ex.: 100mg)	
Posologia:	
Tempo de tratamento:	
Outras orientações (se houver):	

5 - DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO	
Quantidade (Comprimidos.):	nº do lote:
Nome do Farmacêutico Dispensador:	CRE nº:

ANEXO V - A

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____ sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____ do sexo masculino feminino com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____ para quem estou indicando o medicamento à base de talidomida.

1. Informei verbalmente ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que não evita filhos e que não provoca aborto. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.
2. Informei verbalmente também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.
3. Informei verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a) na justiça, caso repasse o medicamento à base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
4. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
5. Recomendei ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com Talidomida e 30 (trinta dias) após o término e que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.
6. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a **utilização**.
7. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____

Órgão Expedidor _____ residente na rua _____

Cidade _____ Estado _____ e telefone _____

Recebi pessoalmente as informações do **prescritor** sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este

ANEXO V - B

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

1. Informei verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____ que o medicamento a base de talidomida tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.
2. Informei verbalmente à paciente que a talidomida pode causar sonolência, neuropatia periférica e pseudo-abdome agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.
3. Expliquei verbalmente que como este remédio fica no corpo durante algum tempo após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar 30 dias antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com talidomida.
4. Informei verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
5. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
6. **Constati, por meio de teste de gravidez de ALTA SENSIBILIDADE (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:**
Data do Teste: _____ Resultado: _____
Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____
7. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:
Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____
8. Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
9. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retomando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
10. Informei verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
11. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a **utilização**.
12. Certifiquei-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): _____ C.R.M.: _____

Autorização Excepcional



- Prevista no Art. 28 da RDC 11/2011;
- Solicitada para doenças não listadas;
- VISA local envia documentações para a Anvisa;
- A autorização é emitida para um período de até 3 meses de tratamento;
- A dispensação ocorre com a notificação + termo + autorização excepcional.

Dispensação



- Realizada por farmacêutico: (Decreto 85.878/81);
- Retenção de uma das vias da notificação de receita e do termo de responsabilidade/esclarecimento;
- Preenchimento da embalagem secundária;
- Dispensação com documentação preenchida;
- Proibição de fracionamento da embalagem:
- (Lei 10.651/2003; Portaria 344/98; RDC 80/2008 e RDC 11/2011);
- Orientação ao paciente: (Lei 13.021/2014).

Escrituração



- Escrituração em livro específico;
- Intervalos máximos de 7 dias;
- Arquivamento do livro e documentações por 10 anos;
- Livro informatizado (avaliação do Hórus);
- Elaboração do Mapa trimestral consolidado e envio à Visa Local.

Farmacovigilância

Farmacovigilância



- Art. 52. Todo e qualquer evento adverso e queixa técnica relacionados ao uso de medicamento Talidomida deve ser de **notificação compulsória imediata à Anvisa.**
- Parágrafo único. 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.

Notificações de 2008-2018 - Notivisa

- 28 registros
- Principais notificadores: hospitais
- Neuropatia periférica, sonolência, distúrbios gastro-intestinais, etc.
- Nascimentos de crianças com síndrome da talidomida não registrados

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Primeira Geração – vítimas acometidas antes do banimento do medicamento;

Segunda Geração (1966-1998) – vítimas após a nova liberação da substância;

Terceira Geração (2005-2010) – novas vítimas, apesar do controle instituído pelo MS;

Casos recentes (4ª, 5ª geração) – ocorridos após 2010

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Norte:

- **2005** - Dos novos casos, o primeiro bebê nasceu em **Rondônia**, sem os braços e sem as pernas. A mãe tomou a talidomida que era usada pelo marido no tratamento da hanseníase.

"Ele nunca foi informado corretamente sobre os riscos, nunca assinou termo de consentimento", diz Claudia Maximino, presidente da associação das vítimas da talidomida.

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Nordeste:

- **2006**, Criança nasceu no **Maranhão** sem os braços. **A mãe tinha tido hanseníase e recebeu a prescrição da talidomida sem informações sobre os métodos de contracepção** que ela deveria adotar.

“Ela engravidou. O mais grave é que, quando essa criança nasceu, ninguém suspeitou que ela tivesse a doença. Só suspeitaram quando ela foi tomar a vacina BCG e, como o bebê não tinha braço, o caso foi reportado ao Ministério da Saúde”, afirma Dra. Lavínia Facinni, geneticista da UFRGS. O bebê tinha má formação cardíaca e veio a óbito, em São Paulo.

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Sul:

- **2006** No **Rio Grande do Sul**, uma garota de 17 anos usou a talidomida da mãe, que fazia tratamento contra um mieloma. Ela deu à luz gêmeos, ambos com má formações, um morreu após nascer.

Nordeste:

- **12/2010** Nascimento de criança sem os braços e pernas no município de **Cajari, Maranhão**, a mãe já havia feito tratamento para a Hanseníase de forma incorreta. Em 2009, conseguiu Talidomida ilegalmente no posto de saúde e se automedicou.

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Nordeste:

01/2011, investigação em curso de mais 1 criança de 12 anos em **Cajari**, Maranhão, suspeita de ter sofrido má-formação devido ao uso de Talidomida pela mãe.

02/2012, nascimento de uma criança vítima da síndrome, em **Barras**, Piauí, devido ao uso de Talidomida pela mãe, paciente portadora de hanseníase. Investigação em 2015

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Nordeste e Sudeste:

2017, investigação em São Luís, Maranhão, suspeita de uso de Talidomida durante a gravidez, mãe portadora de Hanseníase, informações sobre uso de contraceptivo desconhecidas, demais regras de controle atendidas integralmente, criança nasceu sem anormalidades aparentes, investigação genética se iniciará em abril/2018.

2017: suspeita de uso de Talidomida durante a gravidez, Pernambuco, mãe portadora de Hanseníase, criança nasceu sem anormalidades aparentes, investigação genética se iniciará em abril/2018.

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Nordeste e Sudeste:

- **2018, Minas Gerais**, notificada gravidez de paciente hansênica em uso de talidomida. Houve interrupção espontânea da gravidez por más formações graves.
- Detectados sérios problemas na gestão do medicamento.

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Investigação de caso – PI

- Confirmação de criança vítima nascida em 2011;
- Não havia receituário correto;
- Não foi assinado o termo de esclarecimento pela mãe;
- Mãe alegou estar em uso de contraceptivo;
- Registros insuficientes da administração do contraceptivo;
- Relatório enviado ao Ministério Público.

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Caso - Rondônia



Caso – Cajari/MA



Caso - Cajari/MA

Vítimas da síndrome de Talidomida no Brasil



Caso – Barras/PI

Para saber mais



- Documentário sobre a Talidomida **“Tá Faltando Alguma Coisa”** produzido pela Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome da Talidomida - A.B.P.S.T em comemoração aos 20 anos da associação.

<https://www.youtube.com/watch?v=n8Dh4fYqtUU>

- **Attacking the Devil: Harold Evans and the Last Nazi War Crime** (Netflix)

Perspectivas



2018

- Treinamento da classe médica, em parceria com os Conselhos de Classe e Associações médicas;
- Realização de Oficinas Regionais (07) – continuidade do monitoramento do cumprimento dos planos de ação;
- II Encontro Nacional sobre o Controle da Talidomida, Brasília, novembro;
- Aprimorar fluxo de farmacovigilância – investigação de casos.

Perspectivas



- Conclusão dos casos suspeitos de Síndrome de Talidomida no PI e MA;
- Elaboração de material editorial (vídeos, cartilhas para orientação para profissionais de saúde e para pacientes);
- Diretrizes para o fortalecimento da gestão do tema (publicação a partir do consolidado dos planos de ação);
- Disponibilização de Curso EaD (plataforma Moodle);
- Revisão da RDC 11/2011 (agenda regulatória).

Talidomida

Apoio, informação e orientação

Tradução

Atenção!

Os treinamentos são dirigidos aos profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, dentre outros), fiscais de vigilância sanitária e profissionais que atuem nas áreas de assistências farmacêuticas.

Informações quanto aos locais de realização dos treinamentos, nº de vagas e inscrições devem ser obtidas diretamente com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

quinta-feira, 2 de maio de 2013

Anvisa promove capacitação sobre Talidomida no Rio De Janeiro

A Anvisa reiniciou a realização de cursos de capacitação sobre a RDC 11/2011, resolução da Agência que aumenta o controle sobre a prescrição e o uso da Talidomida no país. O objetivo da Agência é concluir a realização de treinamentos em todos os estados, até o final do ano de 2013.

A Talidomida faz parte da Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde (RENAME) e é uma substância que, apesar de ser bastante eficaz no tratamento de algumas doenças, como a hanseníase, foi a responsável pelo nascimento de mais de 10 mil crianças com má-formações em todo mundo entre as décadas de 50 e 60.

- [Histórico](#)
- [Treinamentos](#)
- [Bula](#)
- [Publicações Científicas](#)
- [Legislação](#)
- [Links de Interesse](#)
- [Perguntas Frequentes](#)

Destaques

[Mai 02](#) (1)

[Jun 18](#) (1)

[Mar 09](#) (1)

[Fev 01](#) (1)

[Dez 19](#) (1)

[Dez 02](#) (1)

[Nov 11](#) (1)

[Set 07](#) (1)



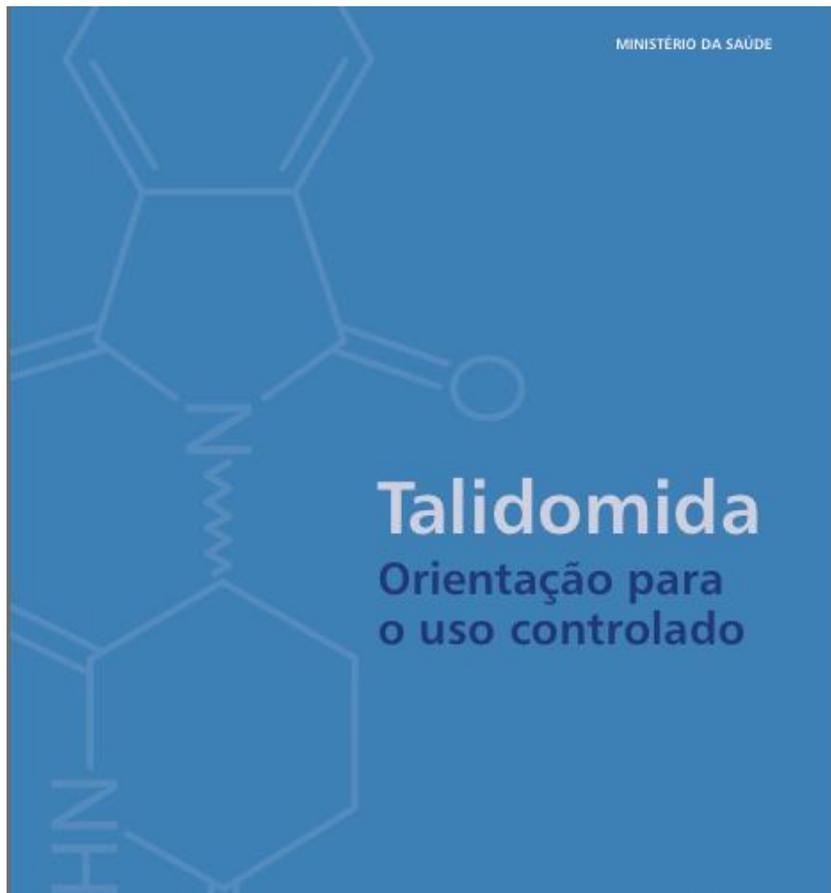
Detalhes

📅 Criado: 18 Junho 2015

A Talidomida é uma substância sujeita a controle especial utilizada no tratamento das doenças constantes na RDC/ANVISA nº 24/2012. O acesso às normativas e orientações de controle pode ser feito através dos links abaixo:

- RDC ANVISA nº 11 de 22/03/2011 – Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
- Portaria MS/SVS nº 344 de 12/05/1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria MS/SAS nº 100 de 7/02/2013 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico.
- Portaria MS/SAS nº 298 de 21/03/2013 – Atualiza os protocolos de uso da Talidomida no tratamento da Doença do Enxerto Contra Hospedeiro e do Mieloma Múltiplo.
- RDC ANVISA nº 24 de 12/04/2012 – Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1133-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/l5-cgafme/18141-medicamento-talidomida>



<http://portalarquivos.saude.gov.br/imagens/pdf/2014/abril/11/talidomida-orientacoes-web-2.pdf>

Obrigada

Gerência de Produtos Controlados
med.controlados@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782 ouvidoria@anvisa.gov.br