



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 444/2016/DAF/SCTIE/MS

Em, 26 de outubro de 2016.

INTERESSADO: Secretarias Estaduais de Saúde

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

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 (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 de 6.334.560 comprimidos de talidomida 100mg. As entregas dos novos lotes de produção do medicamento estavam previstas para os meses de agosto e outubro de 2016. No entanto, no mês de julho/2016, a FUNED informou ao MS que, devido às dificuldades encontradas para aquisição do insumo farmacêutico ativo (IFA), às mudanças na área de embalagem e produção do medicamento, assim como as alterações no processo de fabricação do medicamento, que exigiram peticionamento junto à ANVISA para alteração pós-registro, não seria possível o cumprimento dos prazos contratuais. Por estes motivos, o Laboratório informou início da produção a partir da segunda quinzena de outubro e a primeira entrega para o início de 2017.

Dessa forma, a fim de evitar o desabastecimento da Rede Pública de Saúde a partir de 31/10/2016, a FUNED peticionou junto à ANVISA pedido de excepcionalidade para extensão do prazo de validade dos seis lotes do medicamento que se encontram armazenados na Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos em Saúde (CAIES) do Ministério da Saúde.

#### **Extensão do Prazo de Validade do Medicamento Talidomida 100mg**

Os testes de controle de qualidade para ampliação da validade do medicamento talidomida foram realizados no laboratório da FUNED, por meio de análises de aspecto, teor de princípio ativo



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

e dissolução, considerando as exigências de biossegurança, relacionadas à manipulação do referido produto, sua teratogenicidade, restrições quanto aos manipuladores e segurança ambiental.

Tais testes foram acompanhados por 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.

O relatório analítico, decorrente dos resultados obtidos por meio dos testes, foi encaminhado para a ANVISA em 14/10/2016. A Agência por meio do Ofício nº 388/2016-DP-GADIP/ANVISA, de 24/10/2016, proferiu AUTORIZAÇÃO à excepcionalidade de extensão dos prazos de validade dos lotes 14080193, 14080194 e 14100228 armazenados na CAIES/MS por 90 dias, a contar da data da realização dos ensaios. A nova validade destes lotes é até 14/01/2017.

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.

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

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





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS  
COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - 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 Talidomida 100mg com Validade Estendida”. Eles deverão ser distribuídos aos municípios e UPDT.

Ademais, as SES deverão recolher todos os estoques do medicamento que estiverem nas unidades públicas dispensadoras, secretarias de saúde, regionais de saúde, após validade expirada, informando ao MS os quantitativos que serão incinerados e descartar conforme a normativa 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 Talidomida 100mg com Validade Estendida”, os quais seguem em anexo. Eles serão enviados às SES juntamente com o 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” 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 no “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida”. Sugere-se que seja entregue uma cópia do “Termo de Recebimento” ao paciente. A via original deverá ser arquivada na unidade



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

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 14080193, 14080194 e 14100228 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.

Tão logo seja concluída a fabricação de novos lotes do medicamento para cumprimento do Contrato nº 64/2016, o MS procederá à distribuição dos mesmos aos Estados.

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](http://www.saude.gov.br), [www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br).

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

  
**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA**  
Diretor



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

DAF/SCTIE/MS

## 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 conterá 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 possuem 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 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 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.

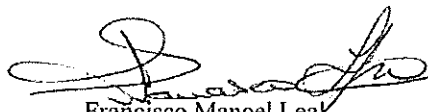
O profissional farmacêutico deverá preencher o “Termo de Recebimento de Medicamento com Validade Estendida” e entregar uma cópia do mesmo ao(a) paciente. A via original será arquivada na unidade juntamente com a Notificação de Receita de Talidomida e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. Esta informação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



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

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 \_\_\_\_\_ orientei  
o(a) paciente \_\_\_\_\_ do sexo  
\_\_\_\_\_ diagnosticado com \_\_\_\_\_

CID-10 \_\_\_\_\_ que o medicamento à base de talidomida dispensado, lote:

[ ] 14080193

[ ] 14080194

[ ] 14100228

possui validade estendida para até 14/01/2017, conforme Ofício nº 388/2016-DP-GADIP/ANVISA, de 24/10/2016. Este lote dispensado passou por testes laboratoriais de controle de qualidade para aspecto, teor de princípio ativo e dissolução e os resultados foram satisfatórios. Assim, este medicamento poderá ser utilizado com segurança pelo(a) paciente dentro do novo prazo de validade.

Informações do(a) paciente:

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 14/01/2017.

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a): \_\_\_\_\_

Assinatura do(a) paciente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

