



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

NOTA TÉCNICA Nº 54/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Distribuição do medicamento talidomida no Sistema Único de Saúde.

2. **ANÁLISE**

2.1. No Brasil a talidomida 100mg faz parte do Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a qual é adquirida de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CAGFME/DAF/SCTIE/MS), junto ao único laboratório oficial produtor do medicamento no país, a Fundação Ezequiel Dias (Funed).

2.2. Em função dos efeitos teratogênicos comprovados, em 16/04/2013, foi publicada a Lei nº 10.651, que dispôs sobre o controle do uso da talidomida, sendo a produção, comercialização, distribuição e dispensação reguladas pela RDC Anvisa nº 11/2011. Este medicamento está indicado para tratamento do eritema nodoso hansênico, lúpus eritematoso, doença do enxerto contra hospedeiro, úlceras aftoides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/Aids, mieloma múltiplo e síndrome mielodisplásica, conforme prevê a RDC Anvisa nº 50/2015.

2.3. Em 11/10/2017 foi firmado um Contrato nº 135/2017, cujo objeto foi a aquisição e distribuição de 5.433.600 comprimidos de talidomida 100mg. No entanto, no segundo trimestre de 2018, o laboratório informou ao Ministério da Saúde que havia recebido a embalagem primária do medicamento (fita de alumínio) em desacordo com as especificações técnicas, o que resultou na reprovação pelo controle de qualidade da Funed. Ou seja, durante o processo de envelopamento do medicamento as informações contidas na embalagem saíram, ocasionando paralisação na produção. As fitas de alumínio foram então devolvidas ao fornecedor, que realizou um reprocessamento da embalagem, com aplicação de uma camada de verniz, e o material retornou à Funed para produção.

2.4. Durante a produção do medicamento, o produto acabado foi encaminhado ao setor de qualidade, para ser submetido aos testes padrões que validam o lote de produção, em cumprimento às normativas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. No entanto, em um dos testes, o de vazamento, resultou em positivo, ocasionando a reprovação do produto acabado.

2.5. A produção então foi paralisada e o laboratório iniciou ações para resolver tal problemática: está realizando testes a cada lote produzido, para que o medicamento esteja dentro dos padrões sanitários permitidos para comercialização. Tais processos demandam tempo para serem executados, pois a avaliação é minuciosa e realizada de forma detalhada. Ademais, realizou um processo de aquisição emergencial de embalagem primária, o qual, segundo o laboratório, está em vias de finalização.

2.6. Cabe destacar que não há autorização do Ministério da Saúde para distribuir o medicamento talidomida sem os devidos testes avaliados pelo controle de qualidade como 'satisfatórios', sem qualidade e que colocaria em risco a segurança de um paciente.

2.7. O Departamento de Assistência Farmacêutica buscou várias alternativas, sob caráter emergencial, a citar:

- a) Realizou reuniões com a Funed e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para que as diversas áreas técnicas pudessem contribuir com as ações a serem executadas;
- b) Iniciou um processo aquisitivo junto à Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial de Saúde (OPAS/OMS). No entanto, em função de a talidomida não estar na lista de medicamentos essenciais da OMS, não foi possível realizar a aquisição;
- c) Consultou a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) sobre as alternativas terapêuticas à talidomida, disponíveis no SUS para as condições clínicas: lúpus eritematoso, síndrome mielodisplásica, mieloma múltiplo e doença do enxerto contra hospedeiro. No entanto, a SAS informou que não há alternativas à talidomida;
- d) Consultou a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) sobre as alternativas terapêuticas à talidomida, disponíveis no SUS, para a condição clínica: reação hansênica tipo 2. A Diretriz em hanseníase publicada pelo MS em 2016 aponta que a pentoxifilina e prednisona podem ser utilizadas como alternativas à talidomida, os quais já são distribuídos aos estados;
- e) Encaminhou para as Secretarias Estaduais de Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Medicina (CFM), Movimento de Reintegração das Pessoas Atingidas pela Hanseníase (MORHAN), Associação Brasileira dos Portadores da Síndrome de Talidomida (ABPST), Sociedade Brasileira de Hematologia, Sociedade Brasileira de Dermatologia, Sociedade Brasileira de Reumatologia, Imprensa da SVS, Imprensa da SAS, Imprensa do Ministério da Saúde, Ouvidoria do SUS, Comitê Técnico Científico de Hanseníase do MS, Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação (CGHDE), Funed, Anvisa; a **Nota Técnica nº 257/2018-CGAFME/DAF/SCTIE/MS**, por meio do Ofício Circular nº /2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, em 14/11/2019.

Nesse documento o MS prestou informações sobre o desabastecimento temporário do medicamento e orientou que fosse avaliada a possibilidade de utilizar alternativas terapêuticas à talidomida, conduta que deveria ser analisada pelo médico assistente, junto ao usuário desse medicamento, considerando os protocolos vigentes no SUS. Destacou ainda que os profissionais de saúde, usuários, e demais cidadãos, deveriam ser devidamente orientados pelos gestores de saúde.

- f) Iniciou um processo de aquisição emergencial no mercado internacional. No entanto, diante da retomada de produção pela Funed esse processo foi descontinuado em fevereiro/2019;
- g) Solicitou ao laboratório informações sobre a produção do medicamento talidomida, as quais devem ser encaminhadas semanalmente. **As mudanças no cenário produtivo também estão sendo repassadas semanalmente aos gestores estaduais por meio de correio eletrônico.**

2.8. Segundo a Funed, a produção do medicamento está ocorrendo normalmente e estabeleceu previsões de entrega do quantitativo pendente do Contrato nº 135/2017 para janeiro, fevereiro, março e abril/2019. A partir de maio/2019, esse laboratório passará a executar um novo contrato, já firmado com o Ministério da Saúde.

2.9. Nos meses de janeiro e fevereiro foram entregues no almoxarifado do Ministério da Saúde três lotes do medicamento, no montante total de 1.031.550 comprimidos. A distribuição desse quantitativo às Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) das Secretarias Estaduais de Saúde foi

realizada lote a lote, o que garante o abastecimento da rede pública até o final de abril/2019. Uma nova entrega pela Funed, está prevista para a última semana de março/19.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, informamos que o Ministério da Saúde está envidando todos os esforços, principalmente junto ao fornecedor, para regularizar o abastecimento de talidomida na rede pública de saúde, e se coloca à disposição para demais esclarecimentos.

Brasília, 15 de março de 2019.

Atenciosamente,

ALVIMAR BOTEGA

Coordenador-Geral

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 19/03/2019, às 09:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 21/03/2019, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8358704** e o código CRC **A761B989**.