

VOTO Nº 60/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902117/2017-27

Analisa as propostas de consultas públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha e de Instrução Normativa (IN) que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa.

Área responsável: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Tratam-se de **propostas de consultas públicas** de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha (SEI 1344112) e de Instrução Normativa (IN) que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa (SEI 1320098).

Considerando que a talidomida se trata de uma substância que causa malformações congênitas graves com risco à vida, que o produto é dispensado somente em rede pública, com um nível diferenciado de controle e distribuído por um programa de governo específico, o objetivo das propostas ora em deliberação é estabelecer uma legislação atualizada para o aprimoramento de seu controle.

Durante o I Encontro Nacional sobre o Controle da Talidomida, para avaliação da Gestão e Controle da Talidomida, realizado em Brasília, em setembro de 2016, com presença de representantes de VISAS Estaduais, Assistência Farmacêuticas dos estados e equipes da Atenção Básica responsáveis pelo controle da hanseníase, foram apontadas as diversas oportunidades de melhoria da norma.

Conforme Despacho nº 213, de 3 de setembro de 2018, a **Diretoria Colegiada aprovou a iniciativa referente à revisão da Resolução (RDC) 11, de 22 de março de 2011**, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

2. ANÁLISE

A talidomida é um medicamento de uso controlado, pertencente à lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998 e sua utilização exige uma série de medidas de controle nas atividades de produção, prescrição e dispensação, de acordo com a Lei nº 10.651, de 15 de abril de 2003, dados seus efeitos teratogênicos comprovados. No Brasil, o fármaco talidomida está proibido para mulheres grávidas e sob rígido controle para

mulheres em idade fértil. A produção do medicamento está sob a responsabilidade exclusiva da Fundação Ezequiel Dias (Funed), no Estado de Minas Gerais, que é um laboratório oficial e é exclusivamente distribuída pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, a Lei 10.651, de 16 de abril de 2003 proíbe a comercialização da Talidomida em farmácias ou drogarias.

A Resolução que estabelece os controles aplicáveis à talidomida é a RDC nº 11/2011, norma vigente há 10 (dez) anos. A RDC nº 50, de 11 de novembro de 2015, por sua vez, dispõe sobre a atualização do Anexo III da RDC nº 11/2011, o qual contém as indicações previstas para tratamento com a talidomida. No entanto, ao longo da implementação dessas normativas, durante os treinamentos realizados em todos os Estados e Distrito Federal e por meio do contato com a sociedade civil e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Sistema Único de Saúde (SUS) foram identificadas necessidades de correção de alguns dispositivos, além de melhorias e simplificações.

Avaliando o risco à saúde relacionado ao uso inadequado do medicamento talidomida, entende-se que a RDC nº 11/2011 necessita de ajustes que colaborem com a melhoria de gestão nas esferas federal, estadual e municipal, permitindo um **controle mais efetivo da distribuição e monitoramento da substância e do medicamento**.

Ademais, a necessidade de revisão da norma e aperfeiçoamento da legislação se evidenciou fortemente dada a ocorrência de novos casos de nascimento de crianças com malformações e de mulheres que engravidaram durante o uso de talidomida. Mesmo após a publicação da norma, com implementação de controles bastante rígidos, ocorreram novas notificações de casos de síndrome da talidomida no Brasil e casos de mulheres engravidarem utilizando o medicamento. Em 2012, no Piauí, nasceu uma menina com a síndrome da talidomida, em 2017 houve notificação de duas mulheres que engravidaram em uso de talidomida, no Maranhão e Pernambuco e mais recentemente, em 2018, houve novo relato de grávida em uso do medicamento no estado de Minas Gerais, o que indica a necessidade de monitoramento contínuo da gestão de acesso e uso da talidomida, o que inclui o aperfeiçoamento da legislação.

Durante o ano de 2015, o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, responsável pela distribuição de talidomida, identificou alguns estados com dificuldades em relação ao controle do medicamento. Assim, em parceria com a Anvisa, foram realizadas reuniões com os estados considerados mais críticos para a elaboração de planos de ação para o cumprimento dos requisitos da RDC nº 11/2011. As reuniões contaram com a participação das Vigilâncias Sanitárias locais, Coordenações de Assistência Farmacêutica, Programas de Hanseníase, Anvisa e Ministério da Saúde. Assim, apontada a necessidade de monitoramento da gestão de acesso e uso da talidomida, foram realizados seminários no período de 2016 a 2019 cobrindo todas as Unidades Federativas.

As propostas ora em deliberação foram construídas a partir de subsídios coletados durante a realização dos treinamentos, seminários, simpósios, investigação dos casos suspeitos e avaliação dos resultados dos planos de ação elaborados. Além disso, foram enviadas propostas específicas do Ministério da Saúde e equipe técnica da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), estando o texto proposto em consonância com as contribuições recebidas desses importantes atores. A minuta possui a mesma estrutura da norma anterior e não inclui alterações de grande impacto. As alterações se caracterizam, em sua maioria, como melhorias para o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha, com base nas experiências vividas pelos entes do SNVS após a vigência da RDC nº 11/2011 e, individualmente, não possuem um impacto elevado, entretanto, em conjunto, podem permitir uma **gestão mais segura do medicamento talidomida**.

Entre as principais mudanças propostas no texto, podem ser citadas:

- a) abertura expressa de possibilidade de utilização de sistema informatizado para realização de cadastros das Unidades Públicas Dispensadoras, pacientes, prescritores, usuários e livros de registro;
- b) necessidade de estabelecimento de programa de treinamento para capacitação dos profissionais que trabalham com a substância ou com o medicamento talidomida;
- c) indicação de necessidade de treinamento dos médicos prescritores;
- d) melhor detalhamento sobre a orientação a ser prestada aos pacientes;
- e) maior clareza quanto aos critérios para uso de talidomida por mulheres com potencial reprodutivo e quando deve ser realizado o teste de gravidez;
- f) obrigatoriedade de arquivo no prontuário médico da comprovação do teste de exclusão de gravidez ou da esterilização definitiva, cópia da prescrição e o registro da orientação dos métodos contraceptivos;
- g) receita com validade reduzida e vinculada à apresentação do teste de gravidez para mulheres com potencial reprodutivo;
- h) indicação de prazo de validade do exame de gravidez antes do início do tratamento em mulheres aptas a engravidar;
- i) inclusão de solicitação do resultado do teste de gravidez para concessão de Autorização da Anvisa e a cada pedido de continuidade de uso para mulheres aptas a engravidar;
- j) atualização da descrição dos métodos contraceptivos;
- k) exclusão da necessidade da elaboração do Mapa Trimestral Consolidado, tendo em vista que identificou-se que este não se faz necessário, sendo a fiscalização realizada, em sua maioria, *in locu*, pelas autoridades sanitárias, nas quais se pode verificar quaisquer dados de movimentação do medicamento;
- l) necessidade de notificação compulsória de casos de gravidez de mulher em uso de talidomida;
- m)unificação dos Termo de Responsabilidade e Esclarecimento para pacientes com indicação de tratamento com talidomida;
- n) regulamentação mais detalhada de procedimentos para realização de pesquisa clínica com a talidomida;
- o) adequações dos formulários dos anexos.

No que se refere à Instrução Normativa ora em deliberação, ela objetiva apenas adotar o modelo regulatório de IN, mantendo as indicações terapêuticas já constantes da RDC nº 50/2015, que dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº 11/2011.

O tema foi amplamente discutido junto aos diversos atores envolvidos. Em relação à participação social, além da própria Consulta Pública (CP), a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) irá realizar apresentação da minuta às associações de pacientes (ABPST e MOHAN) durante a etapa de CP. Ademais, será realizado um comunicado formal sobre a abertura da Consulta Pública às VISAS, Coordenações de Assistência Farmacêutica, Programas de Hanseníase, Ministério da Saúde, conselhos profissionais (CRF e CRM) e FUNED, a fim de estimular uma maior participação na avaliação da versão final do texto.

Além disso, será avaliada a possibilidade de realização de informe junto ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e GTVISA [subgrupo Técnico de Vigilância Sanitária do Grupo Técnico de Vigilância em Saúde (GTVS) pertencente à Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite – CIT].

Dessa maneira, a submissão das propostas à consulta pública visa validar, de forma ampla, as minutas de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar a decisão regulatória da Anvisa.

Parabenizo a GPCON pelas **propostas apresentadas** que buscam **proteger a saúde da população por meio do controle adequado** da substância talidomida e do medicamento que a contenha, reforçando o importante papel da Anvisa nesse cenário.

Para disponibilização da minuta aos comentários e sugestões do público em geral, a GPCON sugeriu **o prazo de 60 (sessenta) dias**, o qual parece ser adequado para o que se propõe, considerando as amplas discussões com os atores envolvidos que serão necessárias durante a etapa de CP.

Por fim, ressalta-se que as ações de controle sanitário do medicamento talidomida compreendem não somente a atuação normativa, mas também a adoção de medidas estratégicas de intervenção no ambiente onde se encontra o medicamento, considerando os diferentes atores que participam do processo. Dentre os principais atores envolvidos, citam-se o Ministério da Saúde, as unidades de assistência farmacêutica estaduais, os representantes da atenção básica dos Programas Estaduais de Hanseníase, as autoridades sanitárias locais e a Anvisa. Esses atores devem avaliar as melhores soluções, de forma conjunta, para enfrentar os problemas identificados em cada região do país em relação aos controles, gestão e uso do medicamento talidomida, no âmbito de suas competências.

3. VOTO

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das propostas de consultas públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha e de Instrução Normativa (IN) que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa, para o recebimento de contribuições pelo prazo de **60 (sessenta) dias**.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/03/2021, às 18:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1350422** e o código CRC **704EAFB9**.