



ESTADO DE ALAGOAS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária
Av. da Paz, 978, - Bairro Jaraguá, Maceió/AL, CEP 57022-050
Telefone: (82) 3315-1102 - <http://www.saude.al.gov.br>

NOTA TÉCNICA Nº 1/2026 - SESAU GVS

Assunto: Orientações para credenciamento, prescrição e dispensação do medicamento a base da substância TALIDOMIDA.

Talidomida

A Talidomida é um medicamento seguro, mas em função dos efeitos teratogênicos comprovados (malformação congênita) é um medicamento que possui controle sanitário rigoroso, sob responsabilidade entre os gestores em saúde dos três entes federativos, profissionais de saúde e pacientes.

O surgimento de novas vítimas da embriopatia por talidomida relatada nos últimos anos indica a possibilidade da existência de muitos outros casos não diagnosticados, ou controle inadequado da distribuição ao uso do medicamento.

Em 2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou RESOLUÇÃO - RDC Nº 11, que torna a prescrição, a dispensação e o descarte da talidomida mais rigorosos. O objetivo da medida foi evitar que crianças sejam vítimas do uso indevido do medicamento por mulheres grávidas e aumentar o controle sobre a substância.

Atualmente a talidomida é produzida somente por laboratório público, conforme programação do Ministério da Saúde, o qual realiza a distribuição para os estados e Distrito Federal. O atendimento das pessoas que necessitam utilizar a talidomida ocorre no âmbito do SUS, em unidades públicas da atenção primária, de média ou alta complexidade, credenciadas como Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT).

Cuidados com uso

É muito importante que as pessoas que usam a talidomida sigam as orientações médicas e as regras de controle de uso. Devido aos graves efeitos teratogênicos, o medicamento à base de Talidomida somente poderá ser prescrito para mulheres em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez, ou seja, com a comprovação do resultado do teste de sangue para β -HCG ou urinário de alta sensibilidade for negativo.

A paciente em idade fértil deve concordar em usar dois métodos contraceptivos, sendo um hormonal (anticoncepcionais injetáveis, DIU hormonal, por exemplo) e um de barreira (preservativo, por exemplo). Cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) prover os métodos contraceptivos que impeçam a ocorrência de gravidez ao longo de todo o tratamento com o medicamento à base de Talidomida, e até 30 (trinta) dias após o término do tratamento realizado em mulheres em idade fértil. Os métodos efetivos de contracepção para mulheres em uso de talidomida estão listados no Anexo IV da referida RDC.

O uso de preservativo é fundamental nas relações sexuais, pois estudos comprovam a existência da substância talidomida no sêmen, desta forma os pacientes do sexo masculino deverão ser orientados pelo prescritor quanto ao uso de preservativo masculino durante todo o tratamento com Talidomida e após 30 (trinta) dias de seu término.

Indicações preconizadas

No Brasil, a talidomida está indicada apenas para pessoas adultas que podem fazer uso, desde que concordem com o cumprimento das regras de controle, e somente para tratamento das doenças previstas nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, conforme Anexo III da RDC 11/2011, as quais são:

- **Hanseníase: Reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II (A30)**
- **DST/AIDS: Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS (B23.8)**
- **Doenças crônico-degenerativas:**
 - **Lúpus eritematoso sistêmico (M32)**
 - **Lúpus eritematoso discóide (L93.0)**
 - **Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (L93.1)**
 - **Doença enxerto contra hospedeiro (T86.0)**
 - **Mieloma Múltiplo (C90.0)**
- **Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina**
 - **Anemia refratária sem sideroblastos em anel (D46.0)**
 - **Anemia refratária com sideroblastos em anel (D46.1)**
 - **Anemia refratária não especificada (D46.4)**

É proibido o uso da talidomida por pessoas gestantes.

Prescrição

O medicamento à base de Talidomida poderá ser prescrito por médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM) e de acordo com as indicações listadas no Anexo III desta Resolução e descritas na bula aprovada pela Anvisa.

A prescrição de medicamentos à base de Talidomida deve ser realizada por meio de Notificação de Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento. A Notificação de Receita é individual e intransferível, devendo conter somente o medicamento Talidomida.

A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI desta Resolução) e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B desta Resolução, conforme o caso).

O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via ser mantida com o paciente.

A Notificação de receita terá validade de 20 (vinte) dias para dispensação, contados a partir da data de sua emissão. A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

Atualmente, de acordo com as alterações da RDC nº 1000/2025 prescritor pessoalmente, pode solicitar autorização para confeccionar a Notificação de Receita de Talidomida, ou ainda pode ser retirado o talão na sede da GVISA (enquanto estiver em estoque).

Prescrição de Cids Não Preconizados

Para a prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC nº 11/2011, como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável a utilização do medicamento, o prescritor deverá solicitar autorização prévia da Anvisa, adotando o seguinte procedimento:

- A primeira solicitação deve ser realizada por meio de Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida (Anexo VII da Resolução RDC nº 11/2011), acompanhado de cópias da Notificação de Receita de Talidomida e da literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas, apresentado a UPDT.

- O farmacêutico deve encaminhar a Vigilância Sanitária toda documentação que será encaminhada a ANVISA, para análise, aprovação e emissão da autorização, a qual será enviada pela Anvisa ao órgão remetente para entrega ao médico, paciente ou responsável.

- A dispensação do medicamento à base de Talidomida para estes casos dar-se-á mediante a apresentação da autorização emitida pela Anvisa, da Notificação de Receita de Talidomida preenchida pelo

médico e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento preenchido pelo paciente e pelo médico responsável pela prescrição.

- Caso seja necessária a continuidade do tratamento, o prescritor deverá preencher, a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII desta Resolução), acompanhado de cópia da Notificação de Receita de Talidomida.

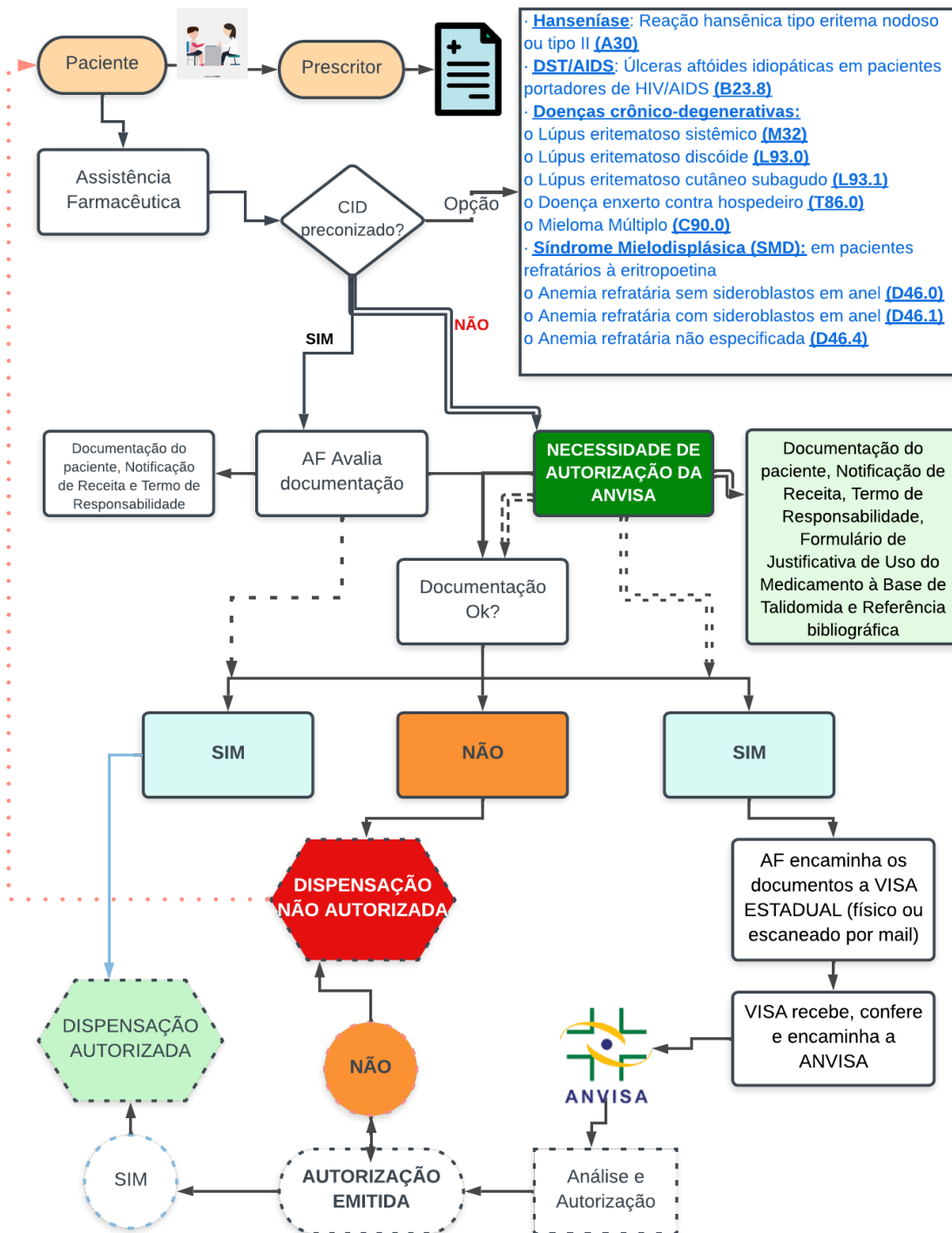
- Em caso de descontinuidade do tratamento, o médico deverá enviar à Anvisa o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII desta Resolução), preenchendo os campos no que couber.

Dispensação

A dispensação do medicamento a base de Talidomida somente poderá ser realizada em unidades públicas dispensadoras credenciadas, com notificação de receita de Talidomida e com o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, no padrão estabelecido nos anexos V-A, V-B e VI, da RDC 11/2011.

De acordo com o Capítulo III da RDC 11/2011, a dispensação do medicamento a base de Talidomida somente poderá ser realizada por farmacêutico, que deverá no momento da dispensação preencher os campos existentes na embalagem secundária, além de orientar o paciente, analisar a notificação de receita, reter a 2ª. via e devolver a 1ª. via carimbada ao paciente como comprovante da dispensação.

Fluxo de dispensação da Talidomida



Credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida

As unidades públicas dispensadoras que desejem dispensar talidomida, devem realizar o credenciamento atendendo os critérios estabelecidos na RDC 11/2011, Portarias 344/98 e 06/99 e demais legislações vigentes, ou a que vierem a substituí-las.

Para credenciamento, as UPDT devem apresentar:

Formulário para Credenciamento de UPDT (Anexo I da RDC 11/2011) com todas as informações da Unidade Pública Dispensadora preenchidas.

Apresentar Relatório de inspeção atualizado da Vigilância Sanitária, com as seguintes informações:

- ❖ Condições de armazenamento da Talidomida (armário com chave);
- ❖ Farmacêutico responsável e/ou seu substituto;
- ❖ Abertura de Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, conforme Anexo X da RDC 11/2011.

➤ O Termo de Abertura e encerramento segue o disposto nas Portarias 344/98 e 06/99. O livro pode ser feito por meio eletrônico, devido ao processo de

implantação do Horus.

- O Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, as Notificações de Receita, os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento e demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque do medicamento Talidomida, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 10 (dez) anos, findo o qual poderão ser destruídos.
- ❖ Entrega de Mapa Trimestral Consolidado: Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI da RDC 11/2011), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em 3 (três) vias.
- ❖ ***Parecer técnico conclusivo atestando se o estabelecimento está APTO a ser credenciado como UPDT.***

Para credenciamento pode ser solicitado online ou presencialmente:

- On line: com envio da documentação pelo link: <https://forms.gle/uUBRGMk5oAw4EHHn6>.
- Presencialmente: na sede da GVISA, das 08 as 13h, Rua 7 de Setembro, nº. 50, Centro – Maceió/AL. CEP 57020-700. Telefones: (82) 3315-3779.

Após credenciamento a GVISA disponibilizará a lista de Unidades Públicas Dispensadoras credenciadas a área de Assistência Farmacêutica para liberação da distribuição.

OBSERVAÇÃO: O credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

Considerações Finais

O descumprimento das disposições contidas na RDC 11/2011 constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

O profissional de saúde, gestor de saúde, paciente ou quaisquer pessoas que não sigam as determinações deste regulamento poderão ser responsabilizados civil e criminalmente.

Os casos omissos serão submetidos à apreciação das autoridades sanitárias das esferas federal, estadual e/ou municipal.

Referências

As legislações inerentes ao controle da Talidomida estão disponíveis no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/talidomida/legislacao>.

Contatos

Gerência de Vigilância Sanitária Estadual - GVS/AL: (82) 3315-3779. Assessoria Técnica de Medicamentos e Produtos - (82) 3315-1487.



Documento assinado eletronicamente por **Ianara Acioli de Freitas, Farmacêutica** em 09/03/2026, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Ione Almeida de Andrade, Gerente** em 09/03/2026, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.al.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.al.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.al.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **38140071** e o código CRC **A463EE07**.

Processo nº E:02000.0000010109/2026

Revisão 00 SEI ALAGOAS

SEI nº do Documento 38140071