

## TALIDOMIDA

**Hanseníase**

Portaria SCTIE/MS nº 67, de 7 de julho de 2022 ([Protocolo na íntegra](#))  
[Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 11 de novembro de 2015](#)  
[Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 22 de março de 2011](#)  
[Lei nº 10.651 - 16/04/2003](#)

**Informações gerais**

**Apresentação:** 100 mg – comprimido.

**CID-10:** A30.

**Esquema terapêutico recomendado:****Nota do PCDT – Tratamento farmacológico da reação hansênica tipo 2 ou Eritema Nodoso Hansênico**

Administração por via oral na dose de 100 a 400 mg/dia, conforme a intensidade do quadro. A dose da talidomida deverá ser reduzida gradativamente conforme resposta terapêutica.

**Responsável pelo financiamento:** Ministério da Saúde

**Observações:**

- Medicamento sujeito a controle especial (Portaria 344/98 – Lista C3);
- É expressamente contraindicado o uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.
- **ATENÇÃO:** devido ao potencial teratogênico, o medicamento só pode ser utilizado por mulheres em idade fértil nos casos em que a gravidez tenha sido descartada, com avaliação contínua e monitoramento da possibilidade de gravidez.
  1. Comprovação de uso de dois métodos anticoncepcionais, sendo um de barreira e outro por via oral;
  2. Dosagem de Beta-HCG
- O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Solicitação do Medicamento**

Os usuários do medicamento à base de talidomida devem ser cadastrados pela Área de Assistência Farmacêutica das secretarias estaduais de Saúde, segundo o art. 14 da [RDC nº 11, de 22 de março de 2011](#).

A cada prescrição do medicamento à base de talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida (Anexo VI da RDC nº 11, de 22 de março de 2011) e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexos V–A ou V– B da RDC nº 11, de 22 de março de 2011), conforme o caso (art. 20 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011).

O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento a que se refere à RDC nº 11, de 22 de março de 2011, obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 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. (§ 1º do art. 20 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011).

**Atenção:** Os processos relacionados à dispensação no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica são definidos por fluxos, documentos e critérios específicos, estabelecidos de acordo com cada medicamento ou condição clínica contemplados.

**Pacientes:**

- Para obter mais informações sobre o acesso aos medicamentos, o paciente ou seu representante deve comparecer a uma Unidade Básica de Saúde (UBS) ou à Secretaria Municipal de Saúde de seu município de residência;
- Para a dispensação, é necessário que o paciente seja cadastrado no SUS. Para tanto, o paciente deve apresentar um documento de identificação válido (como RG) e o Cartão Nacional de Saúde (CNS).

**Unidades de saúde:**

- Para obter mais informações sobre o fluxo operacional de acesso ao medicamento, consulte o Departamento Regional de Saúde (DRS) ou o Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) de seu município.