



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00048353/2023-16

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Gabinete do Coordenador, Coord. de Assistência Farmacêutica - Grupo de Planejamento e Articulação Das Ações de Assist. Farm.

Assunto: Nota Técnica nº 12 - Orientações e controle de medicamentos que contenham a substância Lenalidomida.

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Unidades Dispensadora de Medicamentos de Demandas Judiciais e Administrativas (UD);
- Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde (GCODES)
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

Considerando:

- Decreto Nº 62.681, de 07 de julho de 2017, que Cria e organiza, na Secretaria da Saúde, o Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde - GCODES/SUS e dá providências correlatas, ao qual o **Artigo 2º** - defini as finalidades do GCODES/SUS, elencando como incumbências o planejamento, coordenação, controle e organização, no âmbito da Pasta, em relação ao processamento das ações judiciais que versam sobre produtos e serviços de saúde não disponibilizados de pronto pela rede, no Estado de São Paulo;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 735, de 13 de julho de 2022, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências;
- A Portaria SVS 344, de 12 maio de 1998, e atualização do anexo I publicado em 12/12 no Diário Oficial da União, que descreve a lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil, como entorpecentes e psicotrópicas, e inclui a Lenalidomida na lista C3 do anexo da mesma portaria. Ou seja, a substância passou a ser considerada como imunossupressora, sujeita à notificação de Receita Especial;
- A realização em 20 de março de 2023, da capacitação do Programa de Prevenção de Gravidez – Prescrição e Dispensação do Medicamento Lenalidomida (Nuvyor®), pelo laboratório EUROFARMA, conforme Art. 13 e Art. 28 da RDC nº 735, de 13 de julho de 2022;

Informamos:

1. Apresentação:

Indicada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário ou que reapareceu (MMRR, com exposição ao menos a um esquema prévio de tratamento), e para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões recorrentes decorrente de síndrome mielodisplásica (SMD) de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

As especificidades que envolvem o medicamento em questão, por tratar-se de substância com potencial teratogênico, conforme descrito na RDC Nº 735, de 13 de julho de 2022, apresenta-se a necessidade de capacitação direcionada aos profissionais de saúde envolvidos na prescrição e dispensação do medicamento, e ainda a utilização de plataforma específica para dispensação do mesmo.

O Programa de Prevenção de Gravidez (PPG) foi desenvolvido, como parte do plano de gerenciamento de riscos de lenalidomida (Nuvyor®), pela empresa EUROFARMA, aprovado pela Anvisa no ato de concessão de registro, como medida de minimização de riscos, a fim de evitar a ocorrência de gravidez em pacientes que utilizem medicamento à base de lenalidomida e, portanto, a exposição embrionária e fetal a este medicamento.

As Unidades Dispensadoras que possuírem demanda para dispensação do medicamento Lenalidomida (Nuvyor®), ou ainda as demais que porventura poderão receber solicitação provenientes de ações judiciais, deverão estar orientadas sobre o Programa Lena, devido necessidade de utilização da plataforma, em conformidade aos requisitos estabelecidos em território nacional, que define a prescrição e dispensação do medicamento Nuvyor® (Lenalidomida) que ocorre por meio desta plataforma.

A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP), homologou em ATA de Registro de Preço nº 77/2022 (válida até 17/11/2023) o medicamento Lenalidomida (Nuvyor®) para cumprimento de demandas judiciais do Estado de SP.

2. Riscos relacionados ao uso:

O medicamento traz riscos comprovados de provocar malformações congênitas graves. Podendo o uso por gestante levar ao nascimento de bebês malformados e à morte dos recém-nascidos. Esses efeitos são chamados de teratogênicos, similares ao da talidomida.

Devido aos riscos mencionados, é necessário um regulamento específico para a substância, que estipula requisitos essenciais, especialmente quanto a situações de gravidez. Assim, abordaremos os pontos relevantes quanto as diretrizes instituídas.

3. Acesso ao medicamento:

Considerando que o medicamento em questão não está disponível no SUS, e que a indicação de tratamento disponível integra as informações presentes na bula do medicamento. Porém a recomendação final da CONITEC, durante a 105ª Reunião Ordinária, realizada em fevereiro de 2022, orientou pela não incorporação no SUS da

lenalidomida para pacientes adultos com mieloma múltiplo ineligiáveis ao transplante de células- troco hematopoiéticas. Assim a secretária de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde do ministério da saúde decidiu pela não incorporação do medicamento no sistema único de saúde.

4. Controle:

De acordo com as disposições contidas na Resolução RDC nº 735, de 13.07.2022 que dispõe sobre o controle do medicamento Lenalidomida:

- As unidades públicas dispensadoras, prescritores e pacientes usuários do medicamento lenalidomida devem ser credenciados e/ou cadastrados, respectivamente pela autoridade sanitária competente, de acordo com os procedimentos estabelecidos no PPG previamente aprovado pela Anvisa (Art. 9º, 10º e 11º);
- O detentor do registro de medicamento à base de lenalidomida é responsável por garantir e demonstrar o gerenciamento efetivo do processo de cadastramento de estabelecimentos, de prescritores e de pacientes à Autoridade Sanitária Competente. (Art.12º);
- Somente médicos inscritos no Conselho Regional de Medicina (CRM), previamente capacitados e cadastrados pelo detentor do registro podem prescrever medicamento à base de lenalidomida. (Art.15);

5. Critérios para prescrição e operacionalização:

- A prescrição de medicamentos à base de lenalidomida deve ser realizada por meio de notificação de receita acompanhada do Termo de Responsabilidade e Esclarecimento, gerada pelo médico e impressa exclusivamente pela plataforma;
- Devido aos efeitos teratogênicos, medicamento à base de lenalidomida somente poderá ser prescrito para pessoas com potencial de engravidar, após avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível (Art.17);
- após o início do tratamento, os testes de gravidez deverão ser repetidos mensalmente, pessoas com ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer a cada 2 (duas) semanas, em ambas as situações se faz necessário comprovação de utilização de, no mínimo dois métodos efetivos de contracepção, sendo um dos métodos de barreira, 4 (quatro) semanas antes do início do tratamento, durante todo o tratamento e por 30 (trinta) dias após o término ou interrupção do uso de medicamento à base de lenalidomida (Art.18);
- Devem ser arquivados no prontuário médico, a cada prescrição, a comprovação da exclusão de gravidez, através de método sensível, ou da esterilização, 1 (uma) cópia da prescrição e o registro da orientação dos Métodos Contraceptivos. Os pacientes do sexo masculino deverão ser orientados pelo prescritor quanto ao uso de Preservativo durante todo o tratamento com o medicamento lenalidomida e por 30 (trinta) dias após o término do tratamento. (Art.18);
- A Notificação de Receita tem validade de 20 dias contados a partir da data de sua emissão, em todo território nacional, a quantidade de medicamento prescrito não deverá ser superior ao tratamento para 30 dias, exceto para mulheres com potencial de engravidar, cuja validade da Receita será de 7 (sete) dias, contados a partir da realização do teste de gravidez (Art. 22);
- O farmacêutico da Unidade dispensadora somente poderá dispensar o medicamento quando todos os campos da notificação e do termo estiverem devidamente preenchidos, legíveis e válidos, e também, deverá no ato da dispensação, preencher os campos existentes na embalagem secundária do medicamento, orientando o paciente sobre o uso correto conforme prescrição médica e os riscos associados ao tratamento com medicamento à base de lenalidomida (Art. 29);
- Somente poderá ser dispensado por farmacêutico treinado mediante a apresentação e retenção da Notificação de Receita de lenalidomida, preenchida corretamente (Anexo I) em 2 vias acompanhada de Termo de Responsabilidade e Esclarecimento em 3 vias. Sendo que, a primeira via da Notificação de Receita será carimbada e devolvida ao paciente como comprovante da dispensação, a segunda via ficará retida na unidade dispensadora. No caso do Termo a primeira via devolvida ao paciente, a segunda via será arquivada na unidade dispensadora e a terceira via ficará no prontuário (Art. 30);
- É proibida a violação da embalagem secundária para a dispensação fracionada da lenalidomida (Art. 31);
- As movimentações da substância lenalidomida ou de medicamento que a contenha, realizadas por qualquer estabelecimento, devem ser devidamente escrituradas por meio do Livro de Registro Específico da Lista C3, seguindo o modelo constante no Anexo XVIII da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, sob a responsabilidade do responsável técnico (Art. 32);
- Os estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades envolvendo a substância lenalidomida, devem elaborar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) e encaminhá-los às Autoridades Sanitárias Competentes, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e Portaria nº 6, de 1999, ou as que vierem a substituí-las (Art. 36);
- Qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento à base de lenalidomida, a Autoridade Sanitária Competente deve ser notificada de acordo com a legislação específica de farmacovigilância, assim como todo relato de gravidez, durante o uso de medicamento à base de lenalidomida ou dentro de 30 (trinta) dias após a sua descontinuação, deve ser de Notificação Compulsória, em até 15 (quinze) dias, à Autoridade Sanitária Competente (Art. 32);
- Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso de medicamento à base de lenalidomida, ou em casos de identificação de desvio de qualidade, os prescritores e os farmacêuticos devem orientar o paciente ou seu responsável para que o devolva ao Estabelecimento Dispensador, as devoluções devem ser recebidas e documentadas em registro interno, pelo farmacêutico do Estabelecimento Dispensador, garantindo o controle e rastreabilidade dos medicamentos recebidos. A guarda dos medicamentos devolvidos deve atender às exigências previstas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria nº 6, de 1999, ou as que vierem a substituí-las, e possuir a identificação: "Medicamento devolvido pelo paciente. Proibida nova dispensação. (Art.48).

6. Operacionalização Programa Lena:

Todo profissional de saúde envolvido na prescrição ou dispensação de Nuvyor® (lenalidomida) precisa estar identificado na plataforma do Programa Lena. Esse processo é realizado por meio de cadastro/credenciamento do usuário na ferramenta, o cadastro do usuário (médico ou farmacêutico) ocorre uma única vez. Para **Cadastramento o profissional médico e/ou farmacêutico** deve seguir o passo a passo:

- ✓ Acessar o link do Programa – <https://programalena.eurofarma.com.br> Opção "Cadastre-se"
- ✓ Fornecer: Nome, Sobrenome, E-mail;
- ✓ Incluir uma senha de acesso (8 caracteres letras maiúsculas e minúsculas, números e caracteres especiais);
- ✓ Ler e aceitar o termo de uso da plataforma;
- ✓ Visualizar mensagem de operação realizada com sucesso;
- ✓ Acessar sua conta do e-mail cadastrado para ativação do primeiro acesso ao Programa Lena.

Acessar novamente o Programa - tela de login:

1. Selecionar tipo de usuário: prescritor ou dispensador;
2. Preencher informações quanto aos dados profissionais (CRF ou CRM e estado), endereço e telefone;
3. Anexar uma foto tipo "selfie" portando um documento oficial com foto;

4. Clicar em Enviar: O Programa Lena receberá sua solicitação.

Em até 1 dia útil seu acesso será validado e você receberá um e-mail de sinalização.

Após receber sinalização de validação de cadastro, será necessário acessar o vídeo de treinamento e selecionar a declaração de conclusão do mesmo.

Associação de instituição:

- ✓ Menu "Meus dados" – Associação de instituição – Buscar sua instituição;
- ✓ Se necessário cadastrar uma nova instituição, basta preencher nome da instituição, endereço e CNPJ.

Em até 1 dia útil a nova instituição estará disponível para seleção dentro do programa.

Nota 1: Sugere-se fortemente que o cadastro de usuário (prescritor ou dispensador), assim como cadastro da instituição na plataforma do Programa Lena seja realizado previamente ao início do uso da ferramenta, de modo a possibilitar o profissional de saúde estar apto a prescrever ou dispensar quando surgir a necessidade de terapia com Nuvyor (lenalidomida) a um paciente.

Esse processo antecipado possibilita que a prescrição do produto possa ocorrer exclusivamente por meio do programa, garantindo o correto registro da dispensação do produto por meio da apresentação da Notificação de Receita do produto Nuvyor (lenalidomida), além de garantir o acesso da medicação ao paciente sem atrasos e o cumprimento da legislação sanitária vigente.

Funcionalidades Prescritor (Médico):

Cadastro de paciente:

- ✓ Ler e aplicar o termo de aceite sobre uso dos dados pessoais (paciente precisa estar ciente);
- ✓ Inserir dados paciente e do responsável (se aplicável): nome, data nascimento, sexo, RG, CPF, endereço, telefone, e-mail.

Prescrição (gerar a Notificação de Receita):

- ✓ Buscar pacientes já cadastrados (por número paciente, cpf ou data de nascimento);
- ✓ Menu lateral – **prescrever**
- ✓ Eleger categoria de risco (homem, mulher sem potencial de engravidar, mulher com potencial de engravidar);
- ✓ Preencher a indicação, dose, ciclo, quantidade de cápsulas;
- ✓ Se mulher sem potencial de engravidar: indicar critério de infertilidade;
- ✓ Se mulher com potencial de engravidar: informar data e resultado teste gravidez recente;
- ✓ Se mulher com potencial de engravidar: selecionar pelo menos dois métodos de contracepção utilizados;
- ✓ Eleger a instituição de vínculo;
- ✓ Imprimir a notificação de receita juntamente com termo de responsabilidade/esclarecimento;
- ✓ Assinar, carimbar manualmente e fornecer duas vias ao paciente.

Toda notificação de receita impressa possui numeração sequencial específica, exclusiva para o paciente que receberá Nuvyor (lenalidomida).

Funcionalidades Dispensador (Farmacêutico):

Dispensação:

- ✓ Receber vias impressas da notificação receita e termo de responsabilidade/esclarecimento devidamente carimbadas e assinadas pelo médico.
- ✓ Buscar pacientes por número paciente, cpf ou número da prescrição/notificação de receita (informações descritas na Notificação de receita física apresentada pelo paciente);
- ✓ Menu lateral – **dispensar**
- ✓ Conferir dados do paciente, data da prescrição, validade da receita, dose, ciclo, quantidade de cápsulas por meio da comparação das informações descritas na via física da notificação de receita trazida pelo paciente e informações preenchidas no programa pelo prescritor;
- ✓ Preencher dados de farmacêutico responsável por dispensar, selecionar sua instituição e data da dispensação;
- ✓ Preencher lote, validade e apresentação do produto a ser fornecido;
- ✓ Confirmar a orientação ao paciente quanto a categoria de risco;
- ✓ Preencher os dados da dispensação, assinar e datar a dispensação na notificação de receita;
- ✓ Encerrar clicando em enviar para que o sistema salve as informações referentes à dispensação.

Nota 2: é essencial que o registro referente ao processo dispensação de Nuvyor (lenalidomida) no Programa Lena ocorra no mesmo momento que o farmacêutico receber a notificação de receita física e no mesmo momento em que o fornecimento do produto ao paciente for executado.

Nota 3: O registro da dispensação, não exige a necessidade de escrituração local de controle do produto conforme tramites internos da instituição.

A Coordenadoria da Assistência Farmacêutica destaca a importância e obrigatoriedade do cumprimento em relação as orientações descritas acima.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CENTRO DE AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III

COORD. DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - GRUPO DE PLANEJAMENTO E ARTICULAÇÃO DAS AÇÕES DE ASSIST. FARM.

São Paulo, 30 de junho de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Karina De Oliveira Fatel Martins, Diretor Técnico de Saúde III**, em 05/07/2023, às 10:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 06/07/2023, às 13:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 17/07/2023, às 23:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1752528** e o código CRC **1559F17D**.