



**NOTA TÉCNICA nº 04/17/DIAF**

**Assunto:** Determinar o fluxo de guarda dos documentos de dispensação do medicamento Talidomida 100 mg.

Considerando o Art. 20 § 1º da RDC nº 11, de 22 de março de 2011, onde se lê “o **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** a que se refere o ‘caput’ deste artigo obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário [*processo*], **a segunda via ser arquivada na unidade pública dispensadora** e a terceira via ser mantida com o paciente” (grifo nosso);

Considerando o Art. 32 da RDC nº 11, de 22 de março de 2011, onde se lê “a primeira via da **Notificação de Receita de Talidomida** será devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação, e **a segunda via deverá ser retida pela unidade pública dispensadora**” (grifo nosso), estabelece-se:

1. Os processos de pacientes portadores de Mieloma Múltiplo, Síndrome Mielodisplásica, Lúpus e/ou Doença de Enxerto Contra o Hospedeiro que estiverem em tratamento com Talidomida 100 mg (aprovado pela DIAF) deverão ser arquivados na Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT) onde retiram o medicamento;
2. A cada dispensação o paciente ou responsável deverá apresentar Notificação de Receita e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento cuja data de emissão esteja dentro dos 20 dias de validade estabelecidos pela RDC 11/2011. O Farmacêutico da UPDT deverá reter a segunda via desses dois documentos (conforme legislação sanitária) e arquivá-las no processo do paciente;
3. Além dos documentos citados no item 2 também é necessário manter no processo de cada paciente recibo de dispensação gerado a partir do Sismedex e devidamente assinado;
4. A cada três competências é obrigatória a renovação da solicitação da Talidomida 100 mg com a apresentação de Notificação de Receita e Termo de Responsabilidade/Esclarecimento devidamente preenchidos e assinados. Cópias desses dois documentos devem ser encaminhadas à Regional (a original deve permanecer na UPDT) para que a renovação da solicitação seja registrada no Sismedex.



**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Florianópolis, 26 de abril de 2017

Georgia Hoffer

Gerente de Administração de Assistência Farmacêutica DIAF/SUV/SES

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica DIAF/SUV/SES