



## NOTA TÉCNICA Nº 09/2015 GEAAF/DIAF/SUV/SES

Assunto: Cadastro de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida para pacientes do Programa HIV/Aids em Santa Catarina.

A Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) através desta Nota Técnica objetiva uniformizar e consolidar o cadastro dos usuários de Talidomida do Programa HIV/Aids no Estado de Santa Catarina.

Considerando que em função dos seus efeitos teratogênicos comprovados, a Talidomida é substância **sujeita a controle especial**, regulada pela Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 11, de 22 de março de 2011, que normatiza o controle da substância Talidomida e dos medicamentos que a contenha;

Considerando a Nota Técnica nº 15, de abril de 2015/CGAFME/DAF/SCTIE/MS que define os dados que compõem o Cadastro Nacional de Usuários de Talidomida;

Define as ações para o Cadastro de Usuários do Medicamento Talidomida:

### 1. Orientações sobre a dispensação:

O uso e dispensação da Talidomida em paciente HIV/AIDS são autorizados estritamente para o tratamento de úlceras aftóides idiopáticas sob o CID 10 B23.8.

Segundo o artigo nº 11 da RDC nº 11/2011, "as unidades públicas dispensadoras e os prescritores do medicamento à base de Talidomida devem ser credenciados e cadastrados, respectivamente, pela autoridade sanitária competente". Portanto, somente as Unidades





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

Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) credenciadas pela Autoridade Sanitária, inclusive as pertencentes à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem dispensar medicamento à base de Talidomida.

Conforme disposto no artigo nº 30 da RDC nº 11/2011, a dispensação do medicamento nessas unidades deverá ser efetuada obrigatoriamente por farmacêutico, mediante a apresentação e retenção dos documentos citados no artigo nº 20 da mesma RDC, e registrada, preferencialmente, em sistema eletrônico para acompanhamento dos usuários.

O farmacêutico da UPDT somente poderá dispensar o medicamento Talidomida quando todos os itens da notificação de Receita e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento estiverem devidamente preenchidos e legíveis (art. 33 da RDC nº11/2011).

Conforme artigo nº 21 da RDC 11/2011, a Notificação da Receita terá validade de 20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão e somente dentro da unidade federativa onde foi emitida. A quantidade de talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 dias.

Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos que exercem qualquer atividade relacionada à Talidomida devem escriturar, na forma estabelecida pela RDC nº 11/2011, toda a movimentação do estoque em livros físicos ou informatizados.

Atualmente, o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) não possui as especificações necessárias para este medicamento e não pode ser utilizado para controle e registro de dispensação da Talidomida.

As UPDT que possuem sistemas próprios podem realizar o registro da dispensação e do cadastro dos usuários através desse mesmo sistema. A utilização de livro informatizado para escrituração e balanço da Talidomida deverá ser avaliada e aprovada pela autoridade sanitária competente, conforme previsto no artigo nº 35 da RDC nº 11/2011.

Para as UPDT que não utilizam sistema eletrônico com as especificações requeridas, as dispensações e cadastro de usuários deverão ser registrados de forma manual (Livro de Registro para Movimentação de Medicamentos a base de Talidomida).





## 2. Dados obrigatórios para o Cadastro de Usuários:

Outro requisito para trabalhar com a Talidomida é enviar dados dos pacientes que a utilizam (Cadastro de Usuários) periodicamente ao Ministério da Saúde (MS). O preenchimento completo dos dados é de responsabilidade da UPDT e deve ser realizado em planilha oficial disponibilizada pelo MS (Anexo I). Este órgão é responsável pela criação e manutenção do banco de dados do Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida enquanto a DIAF, responsável pelo envio semestral dos dados estaduais.

Segundo a Nota Técnica nº 15 de 2015 CGAFME/DAF/SCTIE/MS, os dados necessários para o cadastro supracitado são:

<b>1) Dados relativos à UPDT</b>
Unidade Federativa, Município, Regional de Saúde, Nome da Unidade Pública Dispensadora de Talidomida e seu Número de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES);
<b>2) Dados relativos ao Usuário de Talidomida</b>
Nome do Usuário, Número do Cartão SUS, Documento de Identificação (RG), Sexo, Data de Nascimento, Nome da Mãe, Endereço de Residência e telefone;
<b>3) Dados relativos à Dispensação da Talidomida</b>
Data da Dispensação, Quantidade do Medicamento Dispensado (em comprimidos), Número do Lote e Validade do Medicamento e Número da Notificação da Receita de Talidomida;
<b>4) Dados relativos ao Tratamento com Talidomida</b>
CID-10, Data de Início do Tratamento com Talidomida;
<b>5) Dados relativos aos profissionais de saúde envolvidos na prescrição e dispensação da Talidomida</b>
Nome do Médico Prescritor, Número da inscrição no Conselho Regional de Medicina, Nome do Farmacêutico Responsável pela dispensação e Número da inscrição no Conselho Regional de Farmácia.





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

A partir de novembro de 2015, para todas as UPDT credenciadas, o cadastro deve estar totalmente adequado à legislação, visando registrar todos os dados dispostos nos itens supracitados na planilha padrão do Ministério da Saúde (Anexo I).

Para as dispensações ocorridas até outubro de 2015, apenas os dados disponíveis devem ser registrados na planilha padrão, mesmo que não contemplem todo o elenco de informações requeridas acima.

### 3. Prazos e periodicidade de envios:

A periodicidade de envio da planilha preenchida pelas Unidades Dispensadoras de Medicamento (UDMs) ou UPDT credenciadas é semestral.

Para as dispensações realizadas no primeiro semestre (janeiro a junho) de 2015, as UDMs devem enviar os dados à DIAF até dia 30 de novembro de 2015. Para as dispensações efetuadas no segundo semestre (julho a dezembro) de 2015, o prazo de envio da planilha padrão preenchida é de 30 de janeiro de 2016.

Salientamos que os dados serão solicitados semestralmente, e que para otimização dos processos pelas UPDT, recomenda-se que as planilhas sejam alimentadas mensalmente ou no ato da dispensação.

O endereço eletrônico para envio das planilhas é: [logisticademedicamentos@saude.sc.gov.br](mailto:logisticademedicamentos@saude.sc.gov.br), com assunto: Cadastro Usuários Talidomida.

Considerando que a RDC nº11/2011 está vigente desde o ano de 2011, esta nota técnica entra em vigor na data de sua assinatura.

  
Georgia Hoffer

Gerente de Administração de  
Assistência Farmacêutica

  
Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

Florianópolis, 10 de novembro de 2015.





Anexo I

Planilha de Cadastro dos Usuários de Talidomida

UNIDADE FEDERATIVA	MUNICÍPIO	REGIONAL DE SAÚDE	NOME UPDT	CNES	NOME DO USUÁRIO	NÚMERO CARTÃO SUS	DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG)	SEXO	DATA DE NASCIMENTO	NOME DA MÃE
BA	SALVADOR	GERENCIA REGIONAL SALVADOR I	UNIDADE PELOURINHO	7222222	JOSÉ TAVARES	898653201263000	296258	M	12/12/1970	MARIA TAVARES
BA	SALVADOR	GERENCIA REGIONAL SALVADOR I	UNIDADE PELOURINHO	7222222	JOSÉ TAVARES	898653201263000	296258	M	12/12/1970	MARIA TAVARES
BA	SALVADOR	GERENCIA REGIONAL SALVADOR I	UNIDADE PELOURINHO	7222222	JOSÉ TAVARES	898653201263000	296258	M	12/12/1970	MARIA TAVARES
BA	SALVADOR	GERENCIA REGIONAL SALVADOR I	UNIDADE PELOURINHO	7222222	RENATA ALVES	19835555288000	865971	F	12/12/1978	GECY ALVES
BA	SALVADOR	GERENCIA REGIONAL SALVADOR I	UNIDADE PELOURINHO	7222222	RENATA ALVES	19835555288000	865971	F	12/12/1978	GECY ALVES
BA	SALVADOR	GERENCIA REGIONAL SALVADOR I	UNIDADE PELOURINHO	7222222	SARA SILVA	209999991263777	557963	F	2/2/1951	LÚCIA SILVA

ENDEREÇO DE RESIDÊNCIA	TELEFONE	DATA DA DISPENSAÇÃO	QUANTIDADE DISPENSADA	LOTE	DATA DE VALIDADE	NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO DA RECEITA DE TALIDOMIDA	CID-10	DATA INÍCIO DO TRATAMENTO COM TALIDOMIDA	NOME MÉDICO(A) PRESCRITOR(A)	NÚMERO CRM	NOME FARMACÊUTICO(A) RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO	NÚMERO CRF
RUA DAS GRAÇAS, 13, CENTRO, SALVADOR	(61) 8888-8888	23/8/2014	30	13089652	30/6/2017	2365	A30	23/8/2014	FRANCISCO NETO	3660	APARECIDA VIEIRA	6630
RUA DAS GRAÇAS, 13, CENTRO, SALVADOR	(61) 8888-8888	20/9/2014	30	13089652	30/6/2017	2569	A30	23/8/2014	FRANCISCO NETO	3660	APARECIDA VIEIRA	6630
RUA DAS GRAÇAS, 13, CENTRO, SALVADOR	(61) 8888-8888	25/10/2014	60	13089652	30/6/2017	2786	A30	23/8/2014	FRANCISCO NETO	3660	APARECIDA VIEIRA	6630
RUA DAS FLORES, 325, CENTRO, SALVADOR	(61) 8888-0000	18/7/2014	30	13089652	30/6/2017	2489	A30	10/6/2014	JOANA ASSIS	2455	APARECIDA VIEIRA	6630
RUA DAS FLORES, 325, CENTRO, SALVADOR	(61) 8888-0000	23/8/2014	30	13089652	30/6/2017	2566	A30	10/6/2014	JOANA ASSIS	2455	APARECIDA VIEIRA	6630
RUA DA LADEIRA, 89, CENTRO, SALVADOR	(61) 8888-1111	30/11/2014	90	13089652	30/6/2017	2488	A30	30/11/2014	JOANA ASSIS	2455	APARECIDA VIEIRA	6630

