



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

NOTA TÉCNICA Nº 46/2020 DIAF

Assunto: Fluxo de solicitação e liberação de Talidomida para pacientes HIV/AIDS no Estado de Santa Catarina

Revisão e atualização da Nota Técnica DIAF nº 10 de 2016.

Considerando a Portaria SVS Nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Considerando a RDC MS nº 11 de 22 de março de 2011 que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando a RDC MS nº 50/2015 e suas atualizações que dispõe sobre as indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011;

A utilização do medicamento Talidomida exige rígidas medidas de controle, desde sua produção até sua prescrição, dispensação e descarte, devido a seus efeitos teratogênicos comprovados.

No Brasil, o uso do fármaco talidomida é proibido para mulheres grávidas e pode ser utilizado para mulheres em idade fértil sob estrito controle, uma vez que nos últimos anos ainda há notificações de casos da síndrome da talidomida no país. A maioria das malformações origina-se muito cedo durante a embriogênese, no período em que a maioria das mulheres ainda não detectou a gravidez. **Uma única dose neste período é o suficiente para produzir tais efeitos.**

Sendo assim, a Diretoria de Assistência Farmacêutica define o fluxo de solicitação e liberação da talidomida para pacientes HIV **sob o CID: B 23.8 – úlceras aftóides idiopáticas:**

1. Quanto à solicitação:

a) As farmácias dos Municípios e/ou as Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) recebem dos pacientes os documentos necessários para a solicitação da Talidomida, sendo eles:

- **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC/Anvisa nº 11/2011);

Observação: todos os campos da Notificação devem estar devidamente preenchidos, assinados e legíveis. A Notificação de receita possui uma validade de 20 dias após sua emissão.

- **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (Anexo V-A ou V-B RDC/ Anvisa nº 11/2011);

Observação: todos os campos do Termo devem estar devidamente preenchidos, assinados e legíveis.



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

- Cópias: **RG, CPF, CNS e comprovante de residência atualizado;**
 - Exame: **Beta-HCG (somente para mulheres < 55 anos).**
- b) As farmácias dos municípios e/ou as Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) enviam o processo de solicitação do medicamento para a DIAF para logisticademedicamentos@saude.sc.gov.br e talidomidadiaf@gmail.com. A Talidomida para **B 23.8 – úlceras aftóides idiopáticas não deve ser solicitada pelo SICLOM-HIV.**

2. Quanto à avaliação e liberação do medicamento:

- a) A DIAF avalia os documentos. O processo poderá estar deferido, devolvido para adequação ou indeferido.
- b) Após o deferimento, caso a unidade que realizou a solicitação não seja uma Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT), o processo deverá ser direcionado a uma Unidade Credenciada pela Vigilância Sanitária ou a própria unidade poderá providenciar seu credenciamento junto à autoridade sanitária local.

***Observação:** Somente unidades com farmacêutico responsável técnico e que estejam regulares perante as legislações vigentes, podem ser **credenciadas como unidades dispensadoras** de talidomida. A seleção dos serviços (farmácias) que irão dispensar o medicamento Talidomida deve ser realizada por cada município. Caso o município não possua UPDT, deve articular com municípios próximos para que o paciente seja atendido até que realize o seu próprio credenciamento, a Regional de Saúde pode auxiliar neste interim. Outras informações relacionadas ao credenciamento de unidades podem ser consultadas no site da Vigilância Sanitária (<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br>) > Talidomida.*

- c) A unidade que realizou o encaminhamento do processo informa à DIAF qual UPDT atenderá o paciente. A DIAF por sua vez autoriza o almoxarifado a proceder a distribuição para a referida UPDT. Ressaltamos que a solicitação é autorizada apenas para as UPDT com credenciamento válido e que estão aptas para receber o medicamento Talidomida.

3) Quanto à Distribuição:

A distribuição se dará por meio do Almoxarifado Central ou de uma Regional de Saúde, sendo encaminhada quantidade exata para 30 dias de tratamento ao município. Para continuidade do tratamento devem ser encaminhados novos documentos conforme orientado na solicitação, mês a mês. As unidades não ficam com estoque estratégico de Talidomida.

4. Quanto à Dispensação:

A unidade recebe o medicamento talidomida que deve ser dispensado por farmacêutico mediante a apresentação e retenção dos documentos citados na RDC 11/2011. O farmacêutico também deve orientar o paciente sobre o uso correto (conforme prescrição médica) e efeitos adversos.





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

5. Quanto ao cadastro nacional de de usuários de talidomida (CNUT):

Devido ao estrito controle, esta é uma exigência da RDC 11/2011 que os usuários de talidomida (esporádicos ou contínuos) estejam listados no Cadastro Nacional dos Usuários de Talidomida (CNUT). A unidade que realizar dispensação ao paciente deve preencher **todos os dados** da planilha do Ministério da Saúde, logo após a dispensação devem encaminhar estes dados para talidomidadiaf@gmail.com. Esses dados são encaminhados para o Ministério da Saúde.

Em anexo, há o fluxo de solicitação e liberação do medicamento, resumindo os passos supracitados. Mais informações relacionadas à Talidomida podem ser obtidas na seção da Assistência Farmacêutica no site da SES (<http://bit.ly/sc-assistenciafarmaceutica> > Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica > Talidomida).

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]

Adriana Heberle
Diretora de Assistência Farmacêutica

[Assinado Digitalmente]

Graziella Melissa Scarton Buchrieser
Gerente Técnica DIAF

Florianópolis, 22 de dezembro de 2020.



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

Fluxograma de solicitação de talidomida para pacientes HIV/AIDS em Santa Catarina.

Talidomida em pacientes HIV/AIDS CID B 23.8: úlceras aftoides idiopáticas (RDC 50/2015)

