



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Epidemiológica**

**NOTA TÉCNICA nº 06 DIVE/SUV/SES/2015**

***Assunto:** Orientações sobre a esfera de ação dos serviços e cadastramento dos usuários de Talidomida 100 mg.*

A Talidomida é uma substância sujeita a controle especial em função dos seus efeitos teratogênicos comprovados, regulada pela Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, cuja produção, prescrição e dispensação são normatizadas pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

Segundo o artigo nº 11 da RDC nº 11/2011, somente as Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida - UPDT credenciadas pela Autoridade Sanitária competente, inclusive as pertencentes às unidades hospitalares ou equivalentes de assistência médica podem dispensar o medicamento a base de Talidomida.

Neste sentido, a Diretoria de Vigilância Epidemiológica, por meio do setor de Hanseníase da Gerência de Agravos - GEVRA orienta sobre as ações que deverão ser adotadas para a solicitação do medicamento e o cadastramento dos usuários de Talidomida 100 mg .

**1. ESFERA DE AÇÃO DOS SERVIÇOS**

**Compete:**

**1.1. À DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (DIAF)**

- Receber, armazenar e distribuir o medicamento Talidomida 100 mg utilizado pelo programa de hanseníase para as Gerências Regionais de Saúde – GERSA, mediante autorização do Setor Hanseníase da DIVE por meio da emissão da guia de remessa (anexo 1) no qual deve constar quais as Gerências Regionais de Saúde e os municípios que receberão o medicamento.

**1.2. À DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (DIVS)**

- Normatizar o credenciamento e cadastramento das Unidades Públicas Dispensadora de Talidomida – UPDT, conforme o Art. 11 da RDC nº 11/2011, “as unidades públicas dispensadoras e os prescritores do medicamento a base de Talidomida devem ser credenciados e cadastrados, respectivamente, pela autoridade sanitária competente. § 1º As

unidades públicas dispensadoras, inclusive as pertencentes à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, devem ser credenciadas por meio do preenchimento do Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras”.

- Encaminhar para o setor de Hanseníase da Diretoria de Vigilância Epidemiológica - DIVE, a listagem atualizada dos prescritores e UPDT credenciadas.

### **1.3. À DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA/SETOR HANSENÍASE (DIVE)**

- Analisar os pedidos de solicitação de Talidomida encaminhados pelos municípios via GERSA para o Setor de Hanseníase/DIVE (anexo 1);
- Conferir o credenciamento da UPDT por meio de planilha encaminhada pela DIVE;
- Conferir o cadastro dos usuários de Talidomida através da planilha mensal encaminhada pela GERSA (anexo 2);
- Realizar consolidado semestral da planilha com os dados sobre os usuários de Talidomida (anexo 2) para envio à DIAF/SUV/SES/SC.

### **1.4. À GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE - GERSA**

- Receber o pedido de solicitação de Talidomida encaminhado pelos municípios da sua abrangência regional, consolidar e preencher a planilha mensal de pedido de Talidomida (anexo 1) para ser encaminhada para o Setor Hanseníase/DIVE;
- Conferir e encaminhar mensalmente para o Setor Hanseníase/DIVE através do correio eletrônico ([hanseniasc@saude.sc.gov.br](mailto:hanseniasc@saude.sc.gov.br)) a planilha de monitoramento de usuário de Talidomida (anexo 2);
- Retirar a Talidomida no almoxarifado da SES/SC mediante a autorização do Setor Hanseníase/DIVE;
- Emitir guia de remessa pelo almoxarifado/SES constando o nome dos municípios e a quantidade de medicamento a ser transportado para a GERSA;
- Armazenar e distribuir a Talidomida para os municípios com UPDT credenciadas;
- Anexar uma cópia da guia de remessa recebida pelo almoxarifado/SES junto a medicação a ser distribuída para os municípios com UPDT credenciadas;

### **1.5. À UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA DE TALIDOMIDA - UPDT**

- Solicitar para a GERSA a Talidomida através do pedido mensal de medicamentos;
- Preencher mensalmente a planilha de monitoramento (anexo 2) de usuário da Talidomida e enviar para a GERSA por correio eletrônico (e-mail da GERSA);

- Receber, conferir e armazenar a Talidomida enviada pela GERSA por meio da cópia da guia de remessa recebida no almoxarifado da SES/SC;
- Observar que a Talidomida somente poderá ser prescrita por médicos cadastrados junto à autoridade sanitária competente por meio de Notificação da Receita de Talidomida acompanhada do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, RDC nº. 11 de março de 2011;
- Verificar que o medicamento a base de Talidomida somente poderá ser dispensado por farmacêutico (a) e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados no artigo 20 da RDC nº. 11 de março de 2011;
- Garantir que os responsáveis técnicos pelas UPDT irão escriturar toda a movimentação do estoque nos livros físicos ou informatizados conforme RDC nº. 11 de março de 2011;
- Dispensar a Talidomida aos usuários cuja prescrição atenda a RDC nº 11 de março de 2011.

**Nota:** A dispensação da Talidomida, entendido como ato de fornecimento do medicamento ao paciente, só deverá ser efetuada pelo(a) farmacêutico(a) nas UPDT cadastradas e credenciadas, conforme disposto no artigo nº 30 da RDC nº 11/2011. A GERSA e o Programa Municipal de Hanseníase só podem dispensar o referido medicamento se forem cadastradas e credenciadas como UPDT, além de possuir farmacêutico responsável. Caso contrário, a medicação deverá ser transferida para as UPDT cadastradas e credenciadas mais próximas da unidade de saúde onde o usuário realiza o tratamento e ou acompanhamento de Hanseníase;

O cadastro da UPDT deve ser renovado anualmente junto à autoridade sanitária competente.

## **2. CADASTRO DOS USUÁRIOS DE TALIDOMIDA**

Para as UPDT que não utilizam sistema eletrônico, as dispensações e cadastro de usuários deverão ser registrados de forma manual.

### **DADOS QUE COMPÕEM O CADASTRO DE USUÁRIOS DE TALIDOMIDA**

A RDC nº 11/2011 não indica o elenco de dados que compõe o Cadastro de Usuários de Talidomida. No entanto, foi consenso que os dados dispostos abaixo são importantes para a caracterização dos usuários do medicamento:

### **1. Dados relativos à UPDT**

Unidade Federativa, Município, Regional de Saúde, Nome da Unidade Pública Dispensadora de Talidomida e seu Número de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES)

### **2. Dados relativos ao Usuário de Talidomida**

Nome do Usuário, Número do Cartão SUS, Documento de Identificação (RG), Sexo, Data de Nascimento, Nome da Mãe, Endereço de Residência e telefone;

### **3. Dados relativos à Dispensação da Talidomida**

Data da Dispensação, Quantidade do Medicamento Dispensado (em comprimidos), Número do Lote e Validade do Medicamento e Número da Notificação da Receita de Talidomida;

### **4. Dados relativos ao Tratamento com Talidomida**

CID-10, Data de Início do Tratamento com Talidomida;

### **5. Dados relativos aos profissionais de saúde envolvidos na prescrição e dispensação da Talidomida**

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.

Para esclarecimentos adicionais, entrar em contato com o setor de hanseníase da GEVRA pelos telefone **(48) 3664-7450, 3664-7451** ou e-mail: **hanseniaze@saude.sc.gov.br**.

Florianópolis, 01 de outubro de 2015.

**Diretoria de Vigilância Epidemiológica  
DIVE/SUV/SES/SC**

# ANEXO 1



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Epidemiológica**

## PEDIDO DE TALIDOMIDA 100MG DA HANSENIASE

Gerência Regional de Saúde/GERSA: \_\_\_\_\_

| MUNICÍPIO                | Quantidade solicitada em cápsula<br>(Talidomida 100mg) |
|--------------------------|--|
|                          |  |
|                          |  |
|                          |  |
|                          |  |
|                          |  |
| Quantitativo total GERSA |  |

