

Considerando que o Departamento de Assistência Farmacêutica/SCITIE/MS é responsável pelo acompanhamento e fiscalização da aquisição do medicamento Talidomida 100mg e sua distribuição para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) dos Estados e Distrito Federal.

Considerando que a Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase – CEPCH, Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica - DEAF e Departamento de Vigilância Sanitária Estadual /Divisão de Produtos- DIVPD/DEVS/DVS deverão capacitar de maneira integrada e multidisciplinar todos os profissionais dos Centros Regionais de Saúde da SESP/ envolvidos com o medicamento Talidomida.

Considerando que as Coordenações Regionais do Programa de Hanseníase, Assistência Farmacêutica Regional e Vigilância Sanitária dos Centros Regionais de Saúde deverão capacitar de maneira integrada e multidisciplinar de todos os profissionais envolvidos com o medicamento à base de Talidomida nos municípios adstritos à Regional de Saúde sob supervisão e acompanhamento da CEPCH, DEAF e DIVPD.

A SESP informa que o medicamento à base de Talidomida só pode ser dispensado aos usuários nas Unidades Públicas com credenciamento válido. Desta forma, a distribuição do medicamento pela SESP, pela CEPCH, DEAF e Centros Regionais de Saúde (CRS) devem considerar as unidades credenciadas, sem exceção. A responsabilidade de acompanhamento e fiscalização do credenciamento da UPDT e cadastros dos prescritores é do DIVPD/DEVS/SESPA e a responsabilidade da distribuição às UPDT para o tratamento e prevenção do ENH será da CEPCH e CRS, e para lúpus e outras patologias, do DEAF e CRS, seguindo as seguintes etapas: credenciamento de UPDT, cadastro de prescritores, distribuição e dispensação de medicamento à base de Talidomida.

#### **1- Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras e Cadastro de Prescritores de medicamento à base de Talidomida**

1.1 A Unidade Pública deve solicitar à Vigilância Sanitária Municipal o credenciamento por meio do preenchimento do Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras (UPD) (anexo I – RDC ANVISA/MS nº 11/2011), e os prescritores através do Formulário de Cadastro de Prescritores de Talidomida (Anexo II – RDC ANVISA/MS nº 11/2011), ressaltando a importância do envio da cópia da carteira profissional;

1.2 A UPDT deve atender as legislações sanitárias vigentes, apresentando todos os documentos essenciais ao funcionamento; possuir licença sanitária atualizada (cadastro dos prescritores e credenciamento das unidades); farmacêutico responsável (Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973) pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento à base de Talidomida; realizar treinamento sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento;

1.3 Assistência Farmacêutica e a Coordenação de Hanseníase do município devem realizar a consolidação de todas as UPDT e prescritores do medicamento à base de Talidomida;

1.4 A Vigilância Sanitária Municipal deve enviar os dados de cadastramento dos prescritores e credenciamento da UPDT às Vigilâncias Sanitárias dos Centros Regionais de Saúde. Este processo deve ser acompanhado pela Assistência Farmacêutica e pela Coordenação de MH do CRS;

1.5 As Vigilâncias Sanitárias dos Centros Regionais de Saúde enviarão os dados de cadastramento e credenciamento por município via Processo Administrativo Eletrônico (PAE) para a DIVPD/DEVS/SESPA;

1.6 Cabe ao DIVPD/DEVS/SESPA avaliar os requisitos para o credenciamento das UPDT e cadastro dos prescritores, consolidar os dados informados e enviar à CEPCH (hanseniasse.pa@gmail.com) e DEAF (gestaoaf.deaf@gmail.com);

1.7 A lista das UPDT credenciadas e o cadastro de prescritores balizarão toda a distribuição do medicamento para o Estado do Pará;

1.8 Recomenda-se que o preenchimento dos anexos I e II sejam feitos de forma digitalizada para melhor compreensão das informações (Anexos I e II – RDC ANVISA/MS nº 11/2011);

1.9 Seguem nos anexos V e VI checklist de apoio à VISA municipal no cadastro de prescritores (anexo V) e credenciamento de unidades públicas dispensadoras de Talidomida (Anexo VI).

#### **2. Solicitação de medicamento à base de Talidomida do Município - CRS/SESPA para CEPH e/ou DEAF**

##### **2.1 Solicitação para Hanseníase:**

2.1.1 A UPDT enviará para a Assistência Farmacêutica Municipal a planilha padronizada de atendimento de usuários do mês anterior (anexo I) e de solicitação de medicamentos (anexo II). O ofício de solicitação de medicamentos deve ser assinado pelo farmacêutico cadastrado na UPDT, enfermeiro e/ou gerente da UPDT;

2.1.2 As Coordenações de Hanseníase e de Assistência Farmacêutica Municipal devem consolidar todas as planilhas de atendimento de usuários e solicitações de medicamento e encaminhar para o CRS;

2.1.3 A Coordenação de MH e de Assistência Farmacêutica do CRS devem consolidar todas as solicitações de seus municípios de abrangência, a planilha padronizada de atendimento de usuários do trimestre anterior (anexo

I) e de solicitação de medicamentos (anexo II) da Talidomida para ENH, deve ser enviada por e-mail para a CEPCH (hanseniasse.pa@gmail.com);

2.1.4 Estas solicitações devem ocorrer trimestralmente até os dias 15 dos meses de dezembro, março, junho e setembro de cada ano.

##### **2.2 Solicitação para Lúpus e outras Patologias:**

2.2.1 A UPDT enviará para a Assistência Farmacêutica Municipal a planilha padronizada de atendimento de usuários do mês anterior (anexo I), planilha de solicitação de medicamento (anexo III), ofício de solicitação de medicamentos assinado pelo farmacêutico cadastrado na UPD e encaminhar para Assistência Farmacêutica do CRS;

2.2.2 Assistência Farmacêutica do CRS deve consolidar todas as solicitações de seus municípios de abrangência. A planilha padronizada de atendimento de usuários do mês anterior (anexo I) e de solicitação de medicamentos (anexo III) devem ser enviadas diretamente ao DEAF/SESPA (atendimentos.deaf@gmail.com e gestaoaf.deaf@gmail.com);

2.2.3 Se a UPDT estiver em Hospitais de Gestão da Organização Social ou Estadual, a solicitação de talidomida do mês vigente e a planilha de usuários do mês anterior, devem ser enviadas diretamente ao DEAF/SESPA (gestaoaf.deaf@gmail.com e atendimentos.deaf@gmail.com);

2.2.4 Os pedidos devem ser enviados até o dia 25 de cada mês, para atendimento da demanda do mês subsequente.

#### **3. Distribuição de medicamento à base de Talidomida: CEPH ou DEAF para o CRS e/ou Município**

3.1 O Centro de Distribuição/SESPA só irá distribuir o medicamento à base de Talidomida para os locais autorizados pela CEPCH, responsável pela autorização de distribuição da Talidomida para o tratamento e prevenção do ENH, ou pelo DEAF, responsável pela autorização de distribuição para as demais patologias;

3.2 A autorização da distribuição estará condicionada ao cumprimento de todas as exigências atribuídas à singularidade, complexidade e uso do medicamento Talidomida, exigidas na RDC ANVISA/MS nº 11/2011 e Portaria Nº 344/1998;

3.3 A distribuição do medicamento do Centro de Distribuição/SESPA para os CRS ocorrerá de forma trimestral após o CRS realizar a solicitação para a CEPCH, conforme cronograma e logística já instituídas no Estado;

3.4 A distribuição do medicamento do Centro de Distribuição/SESPA para as UPDT credenciadas ou CRS ocorrerá de forma mensal, pelo DEAF para as demais patologias, conforme cronograma e logística já instituída no Estado;

3.5 O farmacêutico do Município deverá assinar a autorização de retirada de medicamento à base de Talidomida (Anexo IV), autorizando o recebimento do medicamento à base de Talidomida na CAF do CRS/SESPA;

3.6 A CAF municipal fará a distribuição do medicamento à base de Talidomida para suas respectivas UPDT's.

#### **4. Dispensação de medicamento à base de Talidomida pelos Município e/ou Hospitais Credenciados**

4.1 O medicamento à base de Talidomida deverá ser obrigatoriamente guardado em armário com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico, conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998, Capítulo VII – da guarda;

4.2 O farmacêutico da UPDT's, ao dispensar o medicamento Talidomida, deve seguir as orientações do Capítulo VIII - da Dispensação da RDC ANVISA/MS nº 11/2011.

Reiteramos que tais informações são essenciais e restritivas para a distribuição e dispensação do medicamento para os pacientes do Estado do Pará. Ante o exposto, a distribuição da Talidomida pela Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase e Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica fica condicionada à atualização da lista das UPDT credenciadas e dos prescritores cadastrados no Estado.

A Coordenação Estadual de Hanseníase, o Departamento Estadual de Vigilância Sanitária e o Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica estão à disposição para qualquer esclarecimento, por meio dos seguintes telefones e e-mail:

Departamento de Vigilância Sanitária Estadual: (091) 4006-4883 - divpd.devs@sespa.pa.gov.br

CEPCH: (091) 4006-4831 - hanseniasse.pa@gmail.com

DEAF: (091) 4006-4333 - gestaoaf.deaf@gmail.com

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se totalmente a Nota Técnica nº 001/GABINETE/SESPA, de 15 de junho de 2021.

Marcus Fabiano Mendes de Carvalho Coura.

Diretor do Departamento de Vigilância Sanitária

Alessandra Quinto Bentes

Diretora de Vigilância em Saúde / SESP/

Rômulo Rodvalho Gomes

Secretário de Estado de Saúde Pública do Pará