

Desta forma, tem havido atraso na entrega destes medicamentos, que deveriam ter sido entregues até o dia 20 de março de 2021, porém até hoje (09/06/2021) não recebemos na totalidade os referidos itens, conforme abaixo:

Medicamento	Total Aprovado	Total Recebido	Pendencia
Abatacepte, concentração: 125 mg/ml	2.192	640	1.552
Abatacepte, concentração: 250 mg	174	69	105
Adalimumabe, concentração: 40 mg	8.762	7320	1.442

Alfaelossulfase 1 mg/mL	182	0	182
Alfaepoetina 4.000 UI	63.792	57348	6.444
Betainterferona 1a 22 mcg	192	108	84
Betainterferona 1a 44 mcg	1.224	648	576
Certolizumabe pegol	868	384	484
Dasatinibe 100 mg	8.010	7560	450
Dasatinibe 20 mg	3.960	2760	1.200
Deferasirox 125 mg	308	252	56
Deferasirox 500 mg	812	224	588
Desmopressina 0,1 mg/mL	714	690	24
Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL	3.810	1860	1.950
Etanercepte, concentração: 25 mg	252	132	120
Etanercepte, concentração: 50 mg/ml	2.792	1764	1.028
Etanercepte, concentração: 50 mg/ml	1.860	1176	684
Galantamina, concentração: 16 mg	476	308	168
Galsulfase 1 mg/1 mL	481	0	481
Idursulfase 2 mg/mL	168	84	84
Imunoglobulina Humana 5 g	1.274	573	701
Infliximabe, dosagem: 100 mg	1.007	274	733
Insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL	2.935	1450	1.485
Laronidase 0,58 mg/mL	504	252	252
Levetiracetam 100 mg/mL	285	242	43
Levetiracetam 250 mg	720	180	540
Levetiracetam 750 mg	1.080	540	540
Mesilato de imatinibe 100 mg	2.940	2640	300
Mesilato de imatinibe 400 mg	27.270	25290	1.980
Metotrexato 2,5mg - comprimido	16.176	9384	6.792
Natalizumabe 300 mg	43	38	5
Pertuzumabe 30 mg/mL	172	25	147
Rituximabe 100 mg onco	178	42	136
Rituximabe 500 mg onco	89	21	68
Secuquinumabe, concentração: 150 mg/ml	412	204	208
Tacrolimo 1 mg	155.200	102300	52.900
Tafamidis 20 mg	180	90	90

Tocilizumabe, concentração: 20 mg/ml	2.775	1857	918
Toxina Botulínica 100 UI	58	0	58
Ustequinumabe, concentração: 90 mg/ml	28	18	10
Vedolizumabe 300 mg	12		12

*Os itens com a informação "automatizada" são programados automaticamente pelo Ministério da Saúde, através de relatórios periódicos. O recebimento destes medicamentos no Pará deveria anteceder com período razoável o início do 2º trimestre de 2021, uma vez que ainda pode haver questionamentos e divergências em relação ao programado pela SESA. Impede salientar que, conforme já relatado em manifestações anteriores, o Ministério da Saúde ainda não considera estoque estratégico de reserva técnica para as programações do Grupo 1A. Considerando a logística diferenciada e complexa de distribuição no estado do Pará, que engloba o abastecimento de cidades longínquas como Marabá, Santarém, Itaituba, Conceição do Araguaia e Altamira, não há como abastecer de forma imediata estes locais, o que vem a ocasionar períodos ainda maiores de desabastecimento. Rômulo Rodovalho Gomes
Secretário de Estado de Saúde Pública

Protocolo: 667635

NOTA TÉCNICA Nº 001/GABINETE/SESPA EM 15 DE JUNHO DE 2021.

Dispõe sobre a atualização da Nota Técnica 002/GABINETE/SESPA de 11 de março de 2020, sobre credenciamento das Unidades Dispensadoras de Talidomida, Cadastro de Prescritores, Distribuição e Dispensação de medicamento Talidomida 100mg para o tratamento de Eritema Nodoso Hansênico (ENH), Lúpus Eritematoso, Doença Exerto contra Hospedeiro, Mieloma Múltiplo, Síndrome Mielodisplásica e Úlceras Aftóides Idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS no Estado do Pará. Considerando que a produção, comercialização, distribuição e dispensação da talidomida são controladas pela RDC ANVISA nº 11/2011 e PORTARIA Nº 344/1998.

Considerando os possíveis efeitos teratogênicos.

Considerando a indicação para tratamento do Eritema Nodoso Hansênico (CID- 10 A30), Lúpus eritematoso (CID-10 L93.0, L93.1, M32), Doença do exerto contra hospedeiro (CID-10 T86.0), Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS (CID-10 B23.8), Mieloma múltiplo (CID-10 C90.0) e Síndrome mielodisplásica (CID-10 D46.0, D46.1, D46.4), conforme RDC ANVISA nº 50/2015.

Considerando que este medicamento é produzido no Brasil pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), mediante produção do Ministério da Saúde para atendimento das doenças contempladas na RDC ANVISA nº 50/2015. Considerando que a programação do Ministério da Saúde é realizada de forma ascendente e integrada entre o Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS, o Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis/SVS/MS, a área de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde e os Programas Estaduais de Hanseníase.

Considerando que as Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF), Unidades Públicas de Dispensação de Talidomida (UPDT) e profissionais de saúde envolvidos nesse processo são responsáveis pelo cumprimento das exigências legais quanto ao armazenamento, distribuição, controle, prescrição, dispensação e orientação de uso.

Considerando que, segundo o artigo nº 11 da RDC nº 11/2011, as unidades públicas dispensadoras do medicamento à base de talidomida, inclusive as pertencentes à unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, devem ser credenciadas pela autoridade sanitária competente por meio do preenchimento do Formulário para Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras. Que este credenciamento somente poderá ser realizado se a Unidade Pública Dispensadora cumprir com todos os documentos necessários ao seu funcionamento; possuir licença sanitária atualizada (cadastro dos prescritores e credenciamento das unidades); possuir farmacêutico responsável pelo recebimento, conferência, guarda, escrituração e dispensação do medicamento talidomida; realizar treinamento sobre os riscos e as normas que envolvem o medicamento talidomida; e atender as legislações sanitárias vigentes quanto às instalações.

Considerando que, segundo o parágrafo único do artigo nº 12 da RDC nº 11/2011, o credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 01 (um) ano e deve ser renovado ao término deste prazo.

A SESA informa que:

Para fins de cumprimento da RDC nº 11/2011, o Ministério da Saúde e a SESA reforçam que a talidomida só pode ser dispensada aos usuários nas unidades públicas com credenciamento válido. Desta forma, a distribuição do medicamento pela SESA deve considerar as unidades credenciadas, sem exceção. A responsabilidade de acompanhamento e fiscalização da distribuição às UPDT para o tratamento e prevenção do ENH será da Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase, e para as demais patologias, do Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica.

O Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/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.

Os itens abaixo relacionados deverão ser seguidos na íntegra, conforme exigência das legislações vigentes:

A distribuição do medicamento do Centro de Distribuição/SESPA para as unidades dispensadoras ocorrerá somente para as UPDT credenciadas, sendo a Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase responsável pela autorização de distribuição da Talidomida para o tratamento e prevenção do ENH, enquanto a autorização de distribuição para as demais patologias será realizada pelo Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica.

A autorização do quantitativo estará condicionada ao cumprimento de todas as exigências atribuídas a singularidade, complexidade e uso do medicamento Talidomida, exigidas na RDC ANVISA nº 11/2011 e PORTARIA Nº 344/1998.

A distribuição do medicamento do Centro de Distribuição/SESPA para as UPDT credenciadas ocorrerá de forma mensal, conforme cronograma e logística já instituída no Estado.

A solicitação do quantitativo para o mês subsequente e a planilha em Excel (anexo I) de dispensação do mês anterior da Talidomida para ENH deve ser enviada por e-mail para a Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase (hanseniasse.pa@gmail.com).

A solicitação do quantitativo para o mês subsequente e a planilha em Excel (anexo I e II) de dispensação do mês anterior da Talidomida para outras patologias como Lúpus eritematoso, Mieloma múltiplo, Úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS, Síndrome mielodisplásica e Doença do exerto contra hospedeiro devem ser informadas por e-mail ao Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica da SESA (atendimentos.deaf@gmail.com, com cópia para gestaoaf.deaf@gmail.com).

O preenchimento mensal da planilha em Excel é de suma importância para que a SESA envie ao MS as informações necessárias para a organização do Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida e cumprimento da RDC nº 11/2011.