

A Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase deverá consolidar os dados informados nas planilhas de todas UPDT credenciadas que dispensam Talidomida para eritema nodoso hansênico e enviar trimestralmente ao MS, com cópia para o Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica – DEAF/SESPA para ciência.

O Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica deverá consolidar os dados informados nas planilhas de todas as UPDT credenciadas que dispensam Talidomida para lúpus eritematoso, mieloma múltiplo e demais patologias e enviar trimestralmente para o MS.

A Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase, Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária Estadual deverão realizar treinamentos periódicos e permanentes, de maneira integrada e multidisciplinar todos os profissionais envolvidos com o medicamento Talidomida em nível regional.

As Coordenações Regionais do Programa de Hanseníase, Assistência Farmacêutica Regional e Vigilância Sanitária Regional deverão capacitar de maneira integrada e multidisciplinar todos os profissionais envolvidos com o medicamento Talidomida nos municípios adstritos a Regional de Saúde. Cabe ao Centro Regional (Programa de Hanseníase e Assistência Farmacêutica) fazer o consolidado mensal das informações (eritema nodoso hansênico) dos seus municípios e Unidades de Referências Estaduais enviar a Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase

As UPDT e os prescritores do medicamento à base de Talidomida devem ser credenciados e cadastrados pela Vigilância Sanitária Municipal.

A Vigilância Sanitária Municipal deve enviar os dados de cadastramento e credenciamento para a Vigilância Sanitária Estadual, que avaliará os requisitos para credenciamento, consolidará os dados informados e enviará à Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase e Departamento de Assistência Farmacêutica. A lista das UPDT credenciadas balizará toda a distribuição do medicamento para o estado do Pará.

O credenciamento das unidades públicas dispensadoras possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

Mensalmente, deverá ser informada toda e qualquer alteração de inclusão de nova UPDT e/ou exclusão em função término de vigência do documento. 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 (Anexo I da RDC nº 11/2011).

Os prescritores devem ser cadastrados por meio do preenchimento do Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II da RDC nº 11/2011). Para realização do cadastramento, os prescritores devem apresentar original e cópia do Registro no Conselho Regional de Medicina e dos demais documentos comprobatórios das informações inseridas no Formulário para Cadastramento dos Prescritores de Talidomida (Anexo II desta Resolução), sendo que as cópias desses documentos devem permanecer anexadas a este.

Os prescritores, obrigatoriamente, devem informar à autoridade sanitária competente qualquer alteração nos dados apresentados no momento do cadastramento.

Cabe à Vigilância Sanitária Municipal, o envio de informações sobre o credenciamento das UPD à Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCITIE/ MS. Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios, bloco G, edifício Sede, 8º andar, Brasília-DF, CEP: 70058-900 e para o e-mail talidomida. daf@saude.gov.br.

A dispensação de Talidomida obrigatoriamente será realizada em UPDT credenciada e com o cumprimento de todas as exigências contidas nas legislações vigentes.

É de suma importância que todos os profissionais de saúde envolvidos com a Talidomida tenham total conhecimento da RDC nº 11/2011 e PORTARIA Nº 344/1998 e de todas suas exigências e implicações.

O prazo de envio das informações referentes à Vigilância Sanitária (Municipal, Regional e Estadual) é de 90 dias a contar da data de publicação desta Nota Técnica.

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 no Estado.

Os departamentos envolvidos no nível central da SESPA estão à disposição para qualquer esclarecimento, por meio dos telefones e e-mail abaixo relacionados:

Departamento Estadual de Vigilância Sanitária: (091) 4006-4830 – dvs@sespa.pa.gov.br

Coordenação Estadual do Programa de Hanseníase: (091) 4006-4831 – hanseniasse.pa@gmail.com

Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica: (091) 4006-4280 – gestaoaf.deaf@gmail.com

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Nota Técnica nº.002/GABINETE/SESPA de 11 de março de 2020.

Rômulo Rodvalho Gomes

Secretário Estadual de Saúde Pública do Estado do Pará

ANEXO I

UNIDADE FEDERATIVA	MUNICÍPIO	REGIONAL DE SAÚDE	NOME UPDT	CNES	NOME DO USUÁRIO
SIGLA ABREVIADA	NOME COMPLETO	NOME COMPLETO	NOME COMPLETO	NÚMERO COMPLETO SEM PONTUAÇÃO	NOME COMPLETO
PA	BELÉM	1 CENTRO REGIONAL DE SAÚDE	CS MARCO	7222222	JOSÉ TAVARES
PA	BELÉM	1 CENTRO REGIONAL DE SAÚDE	CS MARCO	7236598	MARIA BATISTA
PA	BELÉM	1 CENTRO REGIONAL DE SAÚDE	CS MARCO	1659862	FERNANDA PADRÃO

NÚMERO CARTÃO SUS	DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (RG)	SEXO	DATA DE NASCIMENTO	NOME DA MÃE	ENDEREÇO DE RESIDÊNCIA
NÚMERO COMPLETO SEM PONTUAÇÃO	NÚMERO COMPLETO SEM PONTUAÇÃO	ABREVIADO	DATA COMPLETA	NOME COMPLETO	ENDEREÇO COMPLETO
898653201263000	296258	M	12/12/1900	MARIA TAVARES	RUA DAS GRAÇAS, 13, CENTRO, CEP. 70.000-000
898963265213600	9658663	F	01/03/1900	APARECIDA BATISTA	AVENIDA PEDRO NOLASCO, S/N, JARDIM OTAVIO, CEP. 70.000-000
898000000000000	8754625	F	09/06/1900	GABRIELA PADRÃO	TRAVESSA DOIS, 298, APT 56, CIDADE ALTA, CEP. 70.000-000

TELEFONE	DATA DA DISPENSAÇÃO	QUANTIDADE DISPENSADA	LOTE	DATA DE VALIDADE	NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO DA RECEITA DE	CID-10
TELEFONE CELULAR OU FIXO	DATA COMPLETA	EM COMPRIMIDO E SOMENTE NÚMERO	CONFORME IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	DATA COMPLETA	NÚMERO COMPLETO SEM PONTUAÇÃO	CÓDIGO CONFORME CID-10
(91) 8888-8888	23/08/2014	30	13089652	30/06/2017	2365	A30
(91) 9888-8888	05/09/2014	60	13089652	30/06/2017	3469	L930
(91) 9888-8888	02/11/2014	30	13089652	30/06/2017	6644	D464

DATA INÍCIO DO TRATAMENTO COM TALIDOMIDA	NOME MÉDICO(A) PRESCRITOR(A)	NÚMERO CRM	NOME FARMACÊUTICO(A) RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO	NÚMERO CRF	Colunas1
DATA COMPLETA	NOME COMPLETO	NÚMERO COMPLETO SEM PONTUAÇÃO	NOME COMPLETO	NÚMERO COMPLETO SEM PONTUAÇÃO	MODELO
23/08/2014	FRANCISCO NETO	3660	APARECIDA VIEIRA	6630	EXEMPLO
06/08/2014	MANUELA ALMEIDA PRADO	9952	LUIS ALGUSTO PONTES	1598	EXEMPLO
01/02/2014	FRANCISCA LEANDRO	1322	CARLA LUCIANA	333	EXEMPLO

Os dados contidos nas linhas 3, 4 e 5 são fictícios.

ANEXO II		
GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ		
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA		
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA		
SOLICITAÇÃO MENSAL DE MEDICAMENTO DE AQUISIÇÃO CENTRALIZADA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO COMPONENTE ESTRATÉGICO - TALIDOMIDA		
UNIDADE DE SAÚDE/MUNICÍPIO:		
LÚPUS – MÊS / ANO		
N.º DE PACIENTE	CID-10	QUANTIDADE / MÊS
MIELOMA – MÊS / ANO		
N.º DE PACIENTE	CID-10	QUANTIDADE / MÊS
DOENÇA ENXERTO CONTRA HOSPEDEIRO – MÊS / ANO		
N.º DE PACIENTE	CID-10	QUANTIDADE / MÊS
SÍNDROME MIELODISPLÁSTICA – MÊS / ANO		
N.º DE PACIENTE	CID-10	QUANTIDADE / MÊS
ÚLCERAS AFTÓIDES IDIOPÁTICAS EM PACIENTES PORTADORES DE HIV/AIDS – MÊS / ANO		
N.º DE PACIENTE	CID-10	QUANTIDADE / MÊS

Protocolo: 667865