



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.752, DE 03 DE JULHO DE 2018.

Estabelece as normas de acesso ao medicamento Talidomida no SUS/MG.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;
- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização interfederativa, e dá outras providências;
- a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que dispõe sobre o Código de Saúde de Minas Gerais;
- o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;
- a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações;
- a Portaria GM/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- a Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;
- a Resolução Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica que engloba entre outros, os seguintes eixos estratégicos: garantia de acesso da Assistência Farmacêutica, manutenção de serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica existentes;
- a Resolução RDC/ANVISA Nº 11, de 22 de março de 2011, dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;
- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 1.067, de 20 de março de 2012, que estabelece normas para transferência dos dados de Assistência Farmacêutica gerados no âmbito do SUS Estadual para o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;
- a Resolução SES/MG nº 3.184, de 20 de março de 2012, que instituiu o SIGAF como centralizador dos dados de Assistência Farmacêutica no Âmbito do SUS estadual para transferência de dados ao sistema Hórus/MS;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- a Resolução SES/MG nº 3.855, de 12 de agosto de 2013, que estabelece normas para a utilização do SIGAF para gerenciamento de Produtos Controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Antimicrobianos em estabelecimentos públicos que utilizam SIGAF;
- a Resolução CES/MG nº 016, de 12 de dezembro de 2016, que dispõe sobre aprovação do Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais para o quadriênio 2016-2019;
- as reuniões realizadas entre a Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres DVMC/SVS/SES-MG, a Diretoria de Medicamentos Estratégicos – DMEST/SAF/SES-MG, a Diretoria de Vigilância de Doenças Crônicas Transmissíveis Não Transmissíveis e Causas Externas DVDCTNTCE/SVEAST/SVPS e a Divisão de Assuntos Regulatórios da Diretoria Industrial da Fundação Ezequiel Dias – DARE/DI/FUNED no primeiro semestre de 2018, sobre as melhorias necessárias no fluxo assistencial de talidomida, em 22/02, 13 e 28/03 e 3 e 17/05/2018;
- o Ofício nº 154/2018, de 03 de julho de 2018, do Conselho das Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS/MG; e
- a aprovação *Ad Referendum* da CIB-SUS/MG, conforme disposto no art. 48 da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.280, de 17 de fevereiro de 2016, que aprova o Regimento Interno da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), das Comissões Intergestores Regionais (CIR) e das Comissões Regionais Ampliadas (CIRA) do Estado de Minas Gerais.

DELIBERA:

Art. 1º - Fica estabelecida as normas de acesso ao medicamento Talidomida por meio das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) credenciadas, no SUS/MG.

Parágrafo único – O Fluxo de que se trata o caput desse artigo será constituído pelas etapas de Programação, Distribuição, Dispensação e Prestação de contas.

Art. 2º - O credenciamento ou descredenciamento das UPDT é realizado por meio de inspeção da autoridade sanitária em consonância com a Resolução RDC/ANVISA Nº 11, de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha e suas atualizações, ou outra que vier a substituí-la.

§1º - O formulário e os documentos necessários para credenciamento das UPDT estão relacionados na RDC 11/2011.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

§2º - Após inspeção e credenciamento, o anexo I da RDC 11/2011 deverá ser digitalizado e apensado à ficha da UPDT no FormSUS.

§3º - A Vigilância Sanitária responsável deverá alimentar o formulário no FormSUS: Planilha de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida, disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=17438, conforme instruções dispostas no POP-T-DVMC 031, disponível em <http://avahml.saude.mg.gov.br>.

§4º - As informações contidas no formulário FORMSUS: Planilha de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida, será substituída por funcionalidade do SIGAF, no prazo máximo de 12 meses após a publicação desta Deliberação, cuja responsabilidade de alimentação/atualização será da Vigilância Sanitária responsável pelo credenciamento.

§5º - Após a alteração do SIGAF, a utilização da referida planilha será descontinuada.

Art. 3º - Toda movimentação do medicamento Talidomida (cadastro de pacientes, solicitações do medicamento, registros de entradas, saídas, dispensação, dentre outras) deverá ocorrer OBRIGATORIAMENTE via Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência (SIGAF) o qual teve o módulo desenvolvido juntamente com a Vigilância Sanitária Estadual para atendimento das determinações da RDC Nº 11/11.

Parágrafo único - Os municípios que utilizam sistemas da Assistência Farmacêutica próprio poderão optar pela utilização do SIGAF ou a transmissão de dados para o SIGAF via WEBSERVICE.

Art. 4º - A distribuição do medicamento Talidomida ocorrerá diretamente do almoxarifado de medicamentos da SES/MG à Unidade Pública Dispensadora de Talidomida (UPDT), no endereço informado no SIGAF, em nome do farmacêutico responsável cadastrado, conforme cronograma pré-estabelecido pela SES/MG.

§1º - A SES/MG somente distribuirá o medicamento Talidomida às Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) cujo credenciamento estiver vigente.

§2º - A UPDT somente poderá dispensar o medicamento Talidomida se o seu credenciamento estiver vigente.

§3º - Nos casos em que a UPDT estiver com credenciamento vencido ou possuir alguma irregularidade que a impeça de realizar a atualização, a dispensação será realizada na UPDT mais próxima com cadastro válido.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Art. 5º - É de responsabilidade da Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres (DVMC/SVS/SES-MG):

- I – orientar sobre credenciamento de estabelecimentos à UPDT;
- II – disponibilizar informações acerca das UPDT e situação de credenciamento;
- III - orientar acerca das inspeções dos estabelecimentos para emissão do credenciamento;
- IV – orientar sobre a alimentação das bases de dados referentes ao credenciamento;
- V – encaminhar alertas às UPDT com cadastros vencidos;
- VI – encaminhar para a ANVISA os Mapa Trimestral Consolidado (MTC) recebidos das UPDT e enviados pelas URS;
- VII – manter formulário no FormSUS para consolidação e disponibilização dos dados das UPDT com credenciamento vigente até incorporação das informações no SIGAF;
- VIII - realizar treinamentos periódicos e permanentes para profissionais de saúde com o objetivo de conscientizá-los sobre a regulamentação da Talidomida; e
- IX – encaminhar para ANVISA os MTC encaminhados pelas Unidades Regionais de Saúde (URS).

Art. 6º - É de responsabilidade dos Núcleos de Vigilância Sanitária das Regionais de Saúde (NUVISA):

- I - alimentar bases de dados referentes ao credenciamento, quando o credenciamento for realizado pela própria Regional;
- II – orientar acerca dos credenciamentos realizados pelas Vigilâncias Sanitárias dos municípios;
- III - monitorar os credenciamentos realizados pelas Vigilâncias Sanitárias dos municípios;
- IV – inspecionar as UPDT na impossibilidade da Vigilância Sanitária municipal;
- V – compilar informações sobre os MTC encaminhados pelas UPDT ou visas municipais e encaminhar para DVMC, gerenciando os encaminhamentos não realizados; e
- VI - realizar e participar dos treinamentos periódicos e permanentes para profissionais de saúde com o objetivo de conscientizá-los sobre a regulamentação da Talidomida.

Art. 7º - É de responsabilidade das Vigilâncias Sanitárias Municipais:

- I - inspecionar as UPDT e promover as ações necessárias para o credenciamento;
- II - alimentar a base de dados referentes ao credenciamento das UPDT;
- II – orientar e monitorar acerca dos credenciamentos as UPDT do município;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

IV – compilar informações sobre os MTC encaminhados pelas UPDT e encaminhar para a URS, gerenciando os encaminhamentos não realizados; e

V - realizar e participar dos treinamentos periódicos e permanentes para profissionais de saúde com o objetivo de conscientizá-los sobre a regulamentação da Talidomida.

Art. 8º - É de responsabilidade da Diretoria de Vigilância de Doenças Crônicas Transmissíveis e Não Transmissíveis e Causas Externas (DVDCTNTCE/SVEAST/ SES-MG):

I - coordenar capacitações para as UPDT, com participação das unidades regionais de saúde, no que concerne à utilização da talidomida e manejo de eventos adversos;

II - produzir e disseminar informações epidemiológicas sobre os usuários de talidomida;

III - estabelecer fluxos de referência e contrarreferência na rede assistencial;

IV - colaborar com a DMEST/SAF na definição dos critérios de programação e distribuição de medicamentos;

V - programar em parceria com a DMEST/SAF a demanda anual de talidomida para o Estado; e

VI – contribuir com a DVMC nos treinamentos dos profissionais de saúde.

Art. 9º - É de responsabilidade das Regionais de Saúde, por meio da(s) referência(s) técnica(s) na Vigilância de Epidemiologia:

I - articular junto aos Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) as ações para garantir o acesso e uso racional da talidomida;

II - colaborar com a DVDCTNTCE nas capacitações das UPDT no que concerne à utilização da talidomida e manejo de eventos adversos;

III - disseminar informações epidemiológicas sobre os usuários de talidomida;

IV - orientar sobre os fluxos de referência e contrarreferência na rede assistencial;

IV - colaborar com o NAF na análise dos pedidos das UPDT; e

V - contribuir nos treinamentos dos profissionais de saúde.

Art. 10 - É de responsabilidade da Diretoria de Medicamentos Estratégicos da Superintendência de Assistência Farmacêutica (DMEST/SAF):

I - elaborar a programação anual do medicamento talidomida;

II - solicitar o medicamento talidomida junto à área técnica do Ministério da Saúde (MS);

III - elaborar e divulgar os cronogramas de programação/distribuição de talidomida aos NAF das URS;

IV - receber a solicitação do medicamento talidomida realizada pelas UPDT;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

VI - analisar as solicitações considerando as posições de estoque bem como as dispensações realizadas;

VII - autorizar a distribuição junto ao Almoxarifado Central da SES/MG;

VIII - contribuir com a DVMC nos treinamentos dos profissionais de saúde;

IX – enviar à área técnica do Ministério da Saúde (MS) os dados das dispensações registradas no SIGAF para atualização do Cadastro Nacional de Usuários de Talidomida (CNUT); e

X – solicitar autorização da Vigilância Sanitária local para incineração da talidomida, em seu âmbito.

Art. 11 - É de responsabilidade da Diretoria de Logística e Patrimônio (DLP) por meio do Almoxarifado Central da SES/MG:

I - receber o medicamento Talidomida e acondicioná-lo conforme as normas e rotinas de armazenamento, conservação, transporte, registro das informações e farmacovigilância;

II - controlar o estoque de Talidomida, por meio do sistema SIGAF;

III - executar as etapas logísticas necessárias para a distribuição do medicamento às UPDT, conforme solicitação das mesmas e autorização da SAF; e

IV – providenciar a incineração da talidomida somente após a autorização da Vigilância Sanitária.

Art. 12 - É de responsabilidade dos Núcleos de Assistência Farmacêutica das Regionais de Saúde (NAF):

I - divulgar os cronogramas de programação/distribuição de Talidomida às UPDT;

II – acompanhar e validar as solicitações de talidomida realizada pelas UPDT visando o cumprimento dos critérios (a vigência do credenciamento da unidade, posições de estoque e dispensações realizadas dentre outros) e prazos pré-estabelecidos;

III - monitorar o cadastro dos usuários, quantidade dispensada e eventuais perdas, bem como lote do medicamento para garantir a rastreabilidade, reações adversas, entre outros da UPDT sob sua jurisdição;

IV - fornecer orientação e suporte às UPDT, sob sua jurisdição, no que concerne à solicitação, transporte, armazenamento e prestação de contas do medicamento talidomida;

V – divulgar as informações referentes ao fluxo de acesso à talidomida conforme solicitação da DMEST às UPDT sob sua jurisdição;

VI – registrar no SIGAF os processos de solicitação de uso excepcional de talidomida;

VII – acompanhar junto ao NUVISA de sua URS o andamento dos processos de solicitação de uso excepcional de talidomida;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

VIII – fomentar a utilização do SIGAF em todas as etapas;

IX - solicitar autorização da Vigilância Sanitária local para incineração da talidomida, em seu âmbito;

XIV - receber solicitação de uso excepcional de talidomida, cadastrar o processo no SIGAF e encaminhar documentação física para o NUVISA, para que seja enviada à ANVISA, conforme fluxo pré-estabelecido por aquela Agência;

XV – registrar o parecer da ANVISA no SIGAF; e

XVI – cientificar a UPDT sobre parecer da ANVISA.

Parágrafo único – As farmácias dos NAF das URS que realizarem dispensação de talidomida devem atender aos critérios estabelecidos no Art. 12 desta Deliberação.

Art. 13 - É de responsabilidade das UPDT:

I - elaborar programação do medicamento talidomida considerando número de usuários, consumo, histórico, dados epidemiológicos, posição de estoque, cronogramas de distribuição;

II - solicitar o medicamento à DMEST;

III – receber, armazenar e realizar o controle de estoque do medicamento conforme normas sanitárias vigentes;

IV - registrar no SIGAF todas as informações referentes aos usuários e arquivar documentos conforme legislação vigente;

V – registrar toda a movimentação do medicamento (escrituração) no SIGAF conforme legislação vigente;

VI – realizar a conferência dos documentos necessários para o fornecimento do medicamento antes da dispensação;

VII – realizar a dispensação (entrega orientada) da talidomida, mediante apresentação da prescrição médica, Notificação de Receita e o Termo de Responsabilidade/Esclarecimento devidamente preenchidos, inclusive para os usuários que solicitaram autorização para uso excepcional;

VIII – registrar as dispensações de talidomida no SIGAF, para fins de prestação de contas e manutenção do abastecimento, informando para cada dispensação o CID, assim como registrar os eventos adversos relacionados ao uso;

IX - solicitar a aprovação e emissão de termo de incineração à autoridade sanitária competente para que o descarte possa ser realizado;

X – conhecer as referências e contrarreferências da rede assistencial para orientação adequada dos usuários;



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

XI – participar das capacitações referentes ao tema;

XII – manter-se atualizado sobre as normas e processos referentes ao tema;

XIII – enviar à VISA responsável pelo credenciamento, os MTC emitidos por meio do SIGAF, conforme Resolução SES/MG nº 3.855, de 12 de agosto de 2013, que estabelece normas para a utilização do SIGAF para gerenciamento de Produtos Controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, e suas atualizações, assim como os antimicrobianos em estabelecimentos públicos que utilizam SIGAF;

XIV - receber solicitação de uso excepcional de talidomida, conferir a documentação e encaminhar documentação física para ao respectivo NAF;

XV - registrar as queixas técnicas e os eventos adversos no NOTIVISA; e

XVI - solicitar autorização da Vigilância Sanitária local para incineração da talidomida, em seu âmbito.

Art. 14 - É de responsabilidade do usuário de talidomida seguir atentamente as orientações médicas e farmacêuticas para garantir o uso seguro do medicamento conforme Resolução RDC/ANVISA Nº 11, de 22 de março de 2011 que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

Art. 15 - A prestação de contas da utilização do medicamento Talidomida dar-se há por meio dos registros no SIGAF de todas as etapas envolvidas no processo.

Art. 16 - O disposto nessa Deliberação é complementar à Resolução RDC/ANVISA Nº 11/11 não eximindo o cumprimento das obrigações normatizadas por esta.

Art. 17 - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 03 de julho de 2018.

**NALTON SEBASTIÃO MOREIRA DA CRUZ
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG**

**ANEXOS I E II DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.752, DE 03 DE JULHO DE 2018
(disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br).**



ANEXO I DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.752, DE 03 DE JULHO DE 2018.

FLUXOS DE ACESSO À TALIDOMIDA NO SUS/MG

PROGRAMAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

- 1) A DMEST realizará Programação de talidomida e solicitará ao Ministério da Saúde;
- 2) O Ministério da Saúde realizará a aquisição¹ de talidomida e distribuirá ao Estado;
- 3) O Almoxarifado Central da SES/MG receberá o medicamento proveniente do Ministério da Saúde, realizará conferência e armazenamento, conforme norma vigente e realizará a entrada no SIGAF;
- 4) A DMEST divulgará o cronograma de Programação e Distribuição aos Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF) via e-mail e na Central de Ajuda do SIGAF;
- 5) Os NAF divulgarão o cronograma de Programação e Distribuição às UPDT via e-mail;
- 6) O farmacêutico responsável na UPDT realizará a Programação de talidomida e registrará o pedido no SIGAF, conforme prazos estabelecidos no cronograma;
- 7) Os NAF, com o apoio dos NUVISA, verificarão quais unidades solicitantes estão com o credenciamento vigente, caso o sistema não forneça essa informação automaticamente;
- 8) Os NAF validarão os pedidos no SIGAF, das UPDT com credenciamento vigente, conforme prazos estabelecidos no cronograma de Programação e Distribuição considerando os critérios pré-definidos (consumo histórico, posições de estoque, dispensações realizadas, dentre outros);
- 9) A DMEST analisará os pedidos validados pelos NAF, considerando os critérios pré-definidos (consumo histórico, posição de estoque, dispensações realizadas, dentre outros);
- 10) A DMEST realizará a autorização de distribuição ao Almoxarifado Central SES/MG via SIGAF;

¹ Atualmente a FUNED é o único fabricante de talidomida no Brasil.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

- 11) O Almoxarifado Central SES/MG procederá com o faturamento, separação, embalagem e expedição da carga;
- 12) Empresa terceirizada procederá com o transporte;
- 13) A UPDT receberá, conferirá, armazenará o medicamento, conforme norma vigente e realizará entrada (Aceite) no SIGAF;
- 14) A UPDT informará eventuais inconformidades na carga recebida à SES conforme fluxo pré-estabelecido.

DISPENSAÇÃO

1. Indicações previstas na legislação vigente

- I. O **MÉDICO**, previamente cadastrado na Vigilância Sanitária, preencherá:
 - A. **Notificação de Receita de Talidomida** (Anexo VI da RDC 11/11²);
 - B. **Termo de Responsabilidade /Esclarecimento** (Anexos V-A ou V-B da RDC 11/11, conforme o caso);
 - C. **ORIENTARÁ** ao usuário de que o medicamento é pessoal e intransferível e **EXPLICARÁ** sobre as reações e restrições de uso;
 - D. Após certificar que o usuário **compreendeu as orientações e riscos inerentes ao uso da talidomida**, solicitará a assinatura do usuário no Termo de Responsabilidade /Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B da RDC 11/11, conforme o caso);
- II. O **USUÁRIO** dirigirá à UPDT de seu município com os seguintes documentos:
 - A. **Notificação de Receita de Talidomida e Termo de Responsabilidade /Esclarecimento** devidamente preenchidos (médico e usuário);
 - B. Documento de identidade e Cartão Nacional de Saúde em até 20 dias após a prescrição.

² A RESOLUÇÃO Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011 que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha será aqui denominada de RDC 11/11.



III. O **FARMACÊUTICO** da UPDT realizará a dispensação do medicamento, mediante **Check List**, (ANEXO II) desta deliberação.

2. Indicações não previstas na legislação (Solicitação de uso excepcional)

I. O **MÉDICO**, previamente cadastrado na Vigilância Sanitária, deve preencher, na primeira solicitação:

- A. Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida (Anexo VII da RDC 11/11);
- B. Notificação de Receita de Talidomida;
- C. **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento**;
- D. Literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas;
- E. **ORIENTARÁ** ao usuário de que o medicamento é pessoal e intransferível e **EXPLICARÁ** sobre as reações e restrições de uso;
- F. Após certificar que o usuário **compreendeu as orientações e riscos inerentes ao uso da talidomida**, solicitará a assinatura do usuário no Termo de Responsabilidade/Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B da RDC 11/11, conforme o caso);

II. O **USUÁRIO** dirigirá à UPDT de seu município com os seguintes documentos:

- A. **Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida** (Anexo VII da RDC 11/11);
- B. **Notificação de Receita de Talidomida** preenchida pelo médico e **Termo de Responsabilidade /Esclarecimento** devidamente preenchidos (médico e usuário);
- C. Documento de identidade e Cartão Nacional de Saúde em até 20 dias após a prescrição.

III. A **UPDT** realizará a conferência da documentação apresentada, digitalizará e encaminhará o processo de solicitação de uso excepcional de talidomida ao NAF da URS que pertence.

IV. O NAF realizará a conferência da documentação apresentada, digitalizará e cadastrará o processo de solicitação de uso excepcional de talidomida no SIGAF;



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

- V. O NAF encaminhará a documentação física original para o **NUVISA**;
- VI. O **NUVISA** enviará os documentos à Anvisa para análise, aprovação e emissão da autorização, via sistema CANAIS (Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários);
- VII. A Anvisa enviará a informação sobre deferimento ou indeferimento ao NUVISA que remeteu a solicitação, o qual encaminhará ao NAF;
- VIII. O NAF registra o parecer da ANVISA no SIGAF e no caso do deferimento encaminha a autorização para uso excepcional da talidomida para o UPDT, mantendo cópia da referida autorização no NAF;
- IX. Caso necessária a continuidade do tratamento, o prescritor deverá preencher, a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII da RDC 11/11), acompanhado de cópia da Notificação de Receita de Talidomida. Devem ser respeitadas as mesmas orientações acerca dos cuidados para dispensação previstos no item 1.

ANEXO II DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.752, DE 03 DE JULHO DE 2018.

CHECK LIST PARA A DISPENSAÇÃO DE TALIDOMIDA



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Check List para a dispensação de talidomida

Resolução RDC/ANVISA Nº 11, de 22 de março de 2011, dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

SELECIONE O TIPO DE DISPENSAÇÃO

- () Doenças previstas no anexo III da RDC 11/11;
- () Uso excepcional para doenças não previstas no anexo III da RDC 11/11.

SELECIONE O TIPO DE USUÁRIO

- () Mulheres em idade fértil (entre a menarca e menopausa)
- () Homens e mulheres FORA da idade fértil

PROCEDIMENTOS

- () Acolhimento do usuário;
- () Cadastramento do usuário no SIGAF;
- () Notificação de receita devidamente preenchida pelo médico (art. 21, RDC 11/11);
- () Termos de Responsabilidade/Esclarecimento devidamente preenchido pelo médico e usuário (art.21, RDC 11/11);
- () Avaliação médica com exclusão de gravidez através de método sensível (art. 19, RDC 11/11);
- () Comprovação da utilização dos métodos contraceptivos (art. 19, RDC 11/11);
- () Autorização para uso excepcional de talidomida (somente para usuários de talidomida com doenças não previstas no anexo III da RDC 11/11);
- () **ORIENTAR** ao usuário sobre os riscos de utilização do medicamento, reação adversas, cuidados de armazenamento, dentre outros;
- () Registrar a dispensação no SIGAF;

- () Consultar o usuário sobre a ocorrência de efeitos adverso e registrar no SIGAF;
- () Consultar o usuário sobre a existência de “sobra” de medicamento a fim de orientá-lo sobre a devolução conforme RDC 11/11.
- () Outros: _____



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Check List para a dispensação de talidomida

Orientações gerais

Cadastramento de usuário

I. Para cadastrar o usuário no SIGAF, acessar o menu Cadastros > Paciente > Paciente conforme o manual “Cadastro de Paciente” que está disponível na Central de Ajuda do SIGAF (<https://sigafajuda.wordpress.com/>) no menu Documentos > Manuais > Cadastros Gerencias;

Orientação ao usuário

II. O objetivo da orientação é para garantir que ele seja realmente sensibilizado sobre os riscos do uso indevido do medicamento. A técnica de solicitar que o paciente reproduza a informações ou estabelecer relações de causa e consequência para verificar se o conteúdo foi compreendido pode auxiliar ;

Registro da dispensação no SIGAF (Prestação de Contas)

III. Para registrar a dispensação no SIGAF, acessar o menu Farmácia> Realizar Dispensação > Medicamentos e Produtos conforme manual “Dispensação” que está disponível na Central de Ajuda do SIGAF (<https://sigafajuda.wordpress.com/>) no menu Documentos > Manuais > Atendimento e Atenção Farmacêutica;

Notificação de RAM e Queixa Técnica

IV. Para registrar a efeitos adverso no SIGAF, acessar o menu Farmácia> Realizar Dispensação > Medicamentos e Produtos conforme manual “Dispensação” que está disponível na Central de Ajuda do SIGAF (<https://sigafajuda.wordpress.com/>) no menu Documentos > Manuais > Atendimento e Atenção Farmacêutica.

Escrituração de produtos controlados

V. Conforme Resolução SES Nº 3855 de 12 de agosto de 2013 que “Estabelece normas para a utilização do SIGAF para gerenciamento de Produtos Controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Antimicrobianos em estabelecimentos públicos que utilizam SIGAF”, toda a escrituração pode ser realizada via SIGAF. O manual “Escrituração para Farmacêutico” está disponível na Central de Ajuda do SIGAF(<https://sigafajuda.wordpress.com/>) no menu Documentos > Manuais > Escrituração Eletrônica de Medicamentos da Portaria 344/98

ATENÇÃO: A Dispensação de talidomida É PROIBIDA para mulheres grávidas ou com chance de engravidar.