



**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

NOTA TÉCNICA N° 10/2016 DIAF

Assunto: Fluxo de solicitação de Talidomida para pacientes HIV/AIDS no Estado de Santa Catarina

Considerando que a **talidomida é um medicamento de uso controlado** pela RDC 344/98 e suas atualizações;

Considerando a RDC 11 de 22 de março de 2011 que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha e suas atualizações RDC 50/2015;

A utilização desse medicamento exige uma série de rígidas medidas de controle, desde sua produção até sua prescrição, dispensação e descarte, devido a seus efeitos teratogênicos comprovados.

No Brasil, o fármaco talidomida está proibido para mulheres grávidas e sob estrito controle para mulheres em idade fértil, uma vez que nos últimos anos ainda há notificação de casos com a síndrome da talidomida no país. A maioria das malformações origina-se muito cedo durante a embriogênese, no período em que a maioria das mulheres ainda não detectou a gravidez. **Uma única dose neste período é o suficiente para produzir tais efeitos.**

Tendo seu uso restrito a algumas patologias específicas, e sendo sempre a última escolha dentre os tratamentos existentes, **é utilizada para pacientes HIV/Aids sob um único CID: B 23.8 -- úlceras aftoides idiopáticas.** Mesmo com a RDC 11 vigente desde o ano de 2011, ainda há muitas dúvidas sobre como solicitar a talidomida.

Desta forma, a Diretoria de Assistência Farmacêutica define o fluxo de solicitação da talidomida para pacientes HIV em unidades dispensadoras de medicamentos (UDM).



**NOTA TÉCNICA N° 10/2016 DIAF**

**Assunto: Fluxo de solicitação de Talidomida para pacientes HIV/AIDS no Estado de Santa Catarina**

Considerando que a **talidomida é um medicamento de uso controlado** pela RDC 344/98 e suas atualizações;

Considerando a RDC 11 de 22 de março de 2011 que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha e suas atualizações RDC 50/2015;

A utilização desse medicamento exige uma série de rígidas medidas de controle, desde sua produção até sua prescrição, dispensação e descarte, devido a seus efeitos teratogênicos comprovados.

No Brasil, o fármaco talidomida está proibido para mulheres grávidas e sob estrito controle para mulheres em idade fértil, uma vez que nos últimos anos ainda há notificação de casos com a síndrome da talidomida no país. A maioria das malformações origina-se muito cedo durante a embriogênese, no período em que a maioria das mulheres ainda não detectou a gravidez. **Uma única dose neste período é o suficiente para produzir tais efeitos.**

Tendo seu uso restrito a algumas patologias específicas, e sendo sempre a última escolha dentre os tratamentos existentes, **é utilizada para pacientes HIV/Aids sob um único CID: B 23.8 – úlceras aftoides idiopáticas.** Mesmo com a RDC 11 vigente desde o ano de 2011, ainda há muitas dúvidas sobre como solicitar a talidomida.

Desta forma, a Diretoria de Assistência Farmacêutica define o fluxo de solicitação da talidomida para pacientes HIV em unidades dispensadoras de medicamentos (UDM).



**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

Para requisitar a talidomida, são indispensáveis documentos devidamente preenchidos e corretos. **Somente unidades com farmacêutico** responsável técnico podem ser **credenciadas como unidades dispensadoras** de talidomida e assim solicitar, receber e dispensar o medicamento. Abaixo, requisitos quanto a este medicamento:

1) Credenciamento da unidade dispensadora de talidomida. É realizado com a Vigilância Sanitária Local ou Regional. É válido por um ano e necessita a responsabilidade técnica de um farmacêutico. Documentos e requisitos necessários devem ser checados no Capítulo VI da RDC 11/2011 (Cadastramento e Credenciamento). O prescritor também necessita estar cadastrado e possuir talonário da Notificação de Receita de Talidomida.

2) Prescrição e solicitação – é necessário que a UDM solicite a talidomida à GEAAF (Gerência de Administração da Assistência Farmacêutica) assim que a prescrição chegar ao farmacêutico. É requerida que a Notificação de Receita e Termo de Esclarecimento/Responsabilidade seja enviada por e-mail: [logisticademedicamentos@saude.sc.gov.br](mailto:logisticademedicamentos@saude.sc.gov.br). O CID deve ser estritamente: B 23.8.

**Nota I:** todos os campos da Notificação e Termo supracitados devem estar devidamente preenchidos, assinados e legíveis. A Notificação de receita possui uma validade de 20 dias após sua emissão, dentro da unidade federativa onde foi emitida.

**Nota II:** a responsabilidade quanto à documentação é uma exigência da autoridade sanitária local e continua sendo inteiramente do farmacêutico dispensador da unidade. A DIAF tem apenas o papel de distribuir a medicação a unidades cadastradas no Estado.

3) Distribuição – a talidomida não deve ser solicitada pelo SICLOM e não haverá estoque estratégico do mesmo nas UDM. Assim, a GEAAF distribuirá, através do Almoxarifado ou de uma Regional de Saúde, a quantidade exata para 30 dias de tratamento. Na UDM, o medicamento também deve ficar sob armário com chave.

4) Dispensação – o medicamento talidomida somente pode ser dispensado por farmacêutico e mediante a apresentação e retenção dos documentos citados no artigo 20 da RDC 11/2011. Este só poderá dispensar quando todos os itens da Notificação de Receita de talidomida e do Termo de Responsabilidade estiverem devidamente



**Governo de Santa Catarina**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Assistência Farmacêutica**

preenchidos e legíveis. Além disso, deve orientar o paciente sobre o uso correto, conforme prescrição médica e explicando os riscos relacionados.

5) Escrituração e balanços – os profissionais que exercem quaisquer atividades envolvendo a talidomida deverão escriturar toda a movimentação do estoque em livros físicos ou informatizados. Mais informações relacionadas a este item devem ser seguidas conforme Capítulo IX da RDC 11/2011.

6) Cadastro de Usuários – é uma exigência da RDC 11/2011 (Capítulo VI, artigo 15) que os usuários de talidomida (esporádicos ou contínuos) estejam listados no Cadastro Nacional dos Usuários de Talidomida. Esta compilação deve ser realizada pela UDM em planilha específica do Ministério da Saúde, onde **todos os dados deverão ser preenchidos**. A DIAF intermedeia o envio ao MS. Assim, esta planilha deve ser enviada à DIAF trimestralmente conforme solicitação da GEAAF. A nota técnica 09/2015 GEAAF/DIAF/SUV/SES traz todos os dados necessários para manutenção do cadastro nacional de usuários.

O **anexo I** traz o fluxo de solicitação supredescrito em organograma. Mais informações sobre o medicamento talidomida podem ser obtidas na seção da Assistência Farmacêutica no site da SES ([www.saude.sc.gov.br/diaf/](http://www.saude.sc.gov.br/diaf/) > Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica > Talidomida) .

Florianópolis, 19 de setembro de 2016

*Georgia Hoffer*  
Farmacêutica CRF/SC 10273  
Gerente de Administração da  
Assistência Farmacêutica  
DIAF/SUV/SES/SC  
Matrícula - 9596397-02

Georgia Hoffer  
Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica  
DIAF/SUV/SES

*Lia Quaresma Coimbra*

Farmacêutica CRF/SC 2565

Gerente Técnica

DIAF/SES/SC

Matrícula 359245-4-01

*Maria Teresa Bertoldi Agostini*  
Diretora de Assistência Farmacêutica  
DIAF/SUV/SES



## Anexo I

Organograma do fluxo de solicitação de talidomida para pacientes HIV/AIDS em Santa Catarina.

