

MINISTÉRIO DA SAÚDE**NOTA TÉCNICA Nº 27-SEI/2017-CGAFME/DAF/SCTIE/MS****INTERESSADO**

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

ASSUNTO

Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida

ANÁLISE

1. O Ministério da Saúde (MS) realiza a distribuição da talidomida 100mg aos estados para as indicações previstas no Anexo III da RDC/Anvisa nº 11/2011, atualizada pela RDC/Anvisa nº 50/2015. Este medicamento no Brasil é exclusivamente produzido por laboratórios oficiais e, em função dos seus efeitos teratogênicos comprovados, é uma substância sujeita a controle especial, regulada pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, cuja produção, prescrição e dispensação são normatizados pela RDC/Anvisa nº 11/2011.

2. Considerando que os gestores estaduais, profissionais de saúde, profissionais das Centrais de Abastecimento Farmacêutico e das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) são responsáveis pelo cumprimento das exigências legais quanto ao armazenamento, distribuição, controle, prescrição, dispensação e orientações de uso contidas nas normativas supracitadas;

3. Considerando a necessidade de organização do cadastro de usuários de talidomida, reforçamos as orientações anteriormente encaminhadas por meio da Nota Técnica nº 15/2015/CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

4. Cadastro dos Usuários

4.1. Conforme Art. nº 14 e 15 da RDC/Anvisa nº 11/2011, a Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde deverão cadastrar os usuários do medicamento à base de talidomida e o MS será responsável pela criação e manutenção do Cadastro Nacional de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida.

5. Dados dos Usuários

5.1. A RDC nº 11/2011 não indica o elenco de dados que compõe o Cadastro Nacional. No entanto, os dados dispostos abaixo são importantes para a caracterização dos usuários do medicamento, definidos pelos coordenadores da Assistência Farmacêutica Estadual e Programa Estadual de Hanseníase, em 2015:

A. Dados relativos à UPDT
Unidade federativa, município, regional de saúde, nome da UPDT e seu número de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES).
B. Dados relativos ao Usuário de Talidomida
Nome do usuário, número do Cartão SUS, documento de identificação (RG), sexo, data de nascimento, nome da mãe, endereço de residência e telefone.
C. Dados relativos à Dispensação da Talidomida
Data da dispensação, quantidade do medicamento dispensado (em comprimidos), número do lote, data de validade do medicamento e número da Notificação da Receita de Talidomida.
D. Dados relativos ao Tratamento com Talidomida
CID-10, data de início do tratamento com talidomida.
E. Dados relativos aos profissionais de saúde envolvidos na prescrição e dispensação da Talidomida
Nome do médico prescritor, número da inscrição no Conselho Regional de Medicina, nome do farmacêutico responsável pela dispensação e número da inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

6. Envio dos dados para o Ministério da Saúde

6.1. A gestão estadual é responsável por estabelecer o fluxo de envio dos dados das UPDT para a Assistência Farmacêutica das SES e esta encaminha os mesmos para o MS. Como sugestão, considerando que há unidades que possuem sistema informatizado e outras não, foi proposto o seguinte fluxo:

6.1.1. UPDT que utilizam o Hórus



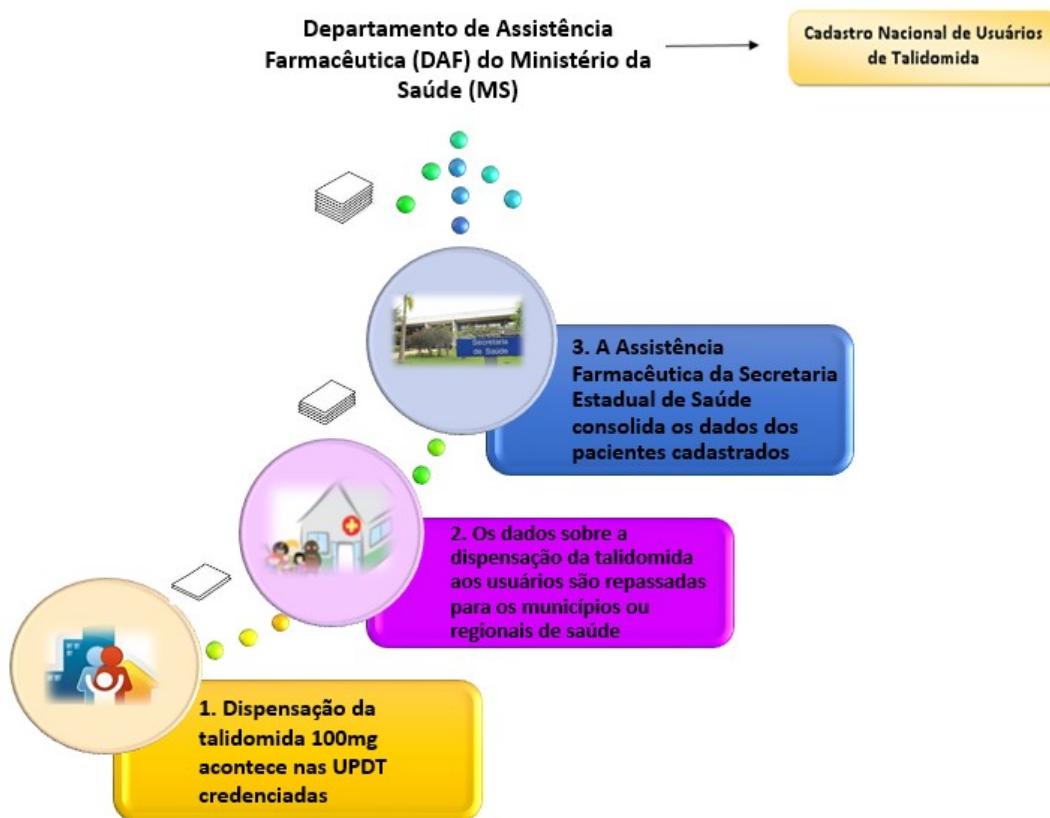
6.1.2. UPDT que utilizam sistema informatizado próprio ou não possui sistema para registro das dispensações e cadastro dos usuários



6.2. Considerando o exposto, existem dois tipos de arquivos que serão encaminhados para o MS:

6.2.3. Ofício com a lista das UPDT do estado que utilizam o sistema Hórus para dispensação da talidomida e cadastro dos usuários. Este documento deverá ser assinado pelo gestor estadual.

6.2.4. Planilha em formato *xls.*, por exemplo Excel® ou LibreOffice®, dos usuários que foram atendidos em UPDT sem registro eletrônico ou por meio de sistema informatizado próprio para dispensação e cadastro de usuário.



6.3. Os dois arquivos deverão ser enviados, EXCLUSIVAMENTE, em ÚNICO e-mail para talidomida.daf@saude.gov.br, seguindo os MODELOS propostos no Anexo. Como assunto do e-mail colocar: "Cadastro de Usuários do Medicamento à Base de Talidomida – Estado xx – Ano xx".

7. **Cronograma de envio**

7.4. O envio dos arquivos pela Assistência Farmacêutica deverá ocorrer conforme o cronograma abaixo.

Ano de atendimento dos Usuários	Período de envio dos dados
2014	02/10/2017 a 06/10/2017
2015	06/11/2017 a 10/11/2017
2016	04/12/2017 a 08/12/2017
2017	05/03/2018 a 09/03/2018

Ano de atendimento dos Usuários	Período de envio dos dados
2011	04/06/2018 a 08/06/2018
2012	03/09/2018 a 07/09/2018
2013	03/12/2018 a 07/12/2018
2018	04/03/2019 a 08/03/2019

8. **Considerações finais**

8.5. Por estado, será aceito somente ÚNICA planilha com os dados de todos os usuários, e ÚNICO ofício com a relação de todas as UPDT que utilizaram o Hórus para dispensação e cadastro dos usuários, considerando o ano de referência.

8.6. É imprescindível a organização dos dados pela Assistência Farmacêutica, considerando os modelos dos documentos encaminhados em anexo, para viabilizar o Cadastro Nacional.

8.7. Destaca-se que devem ser enviados os dados completos disponíveis atualmente nos sistemas informatizados ou nos registros manuais, mesmo que não contemplem todo o elenco listado acima. Entretanto, conforme orientado em 2015, e em cumprimento à normativa vigente desde 2011 (RDC nº 11/Anvisa), as UPDT deverão estar com seus registros adequados, visando atender minimamente ao disposto no item 5.

8.8. As informações dos usuários constantes na planilha são por dispensação, ou seja, caso o paciente seja atendido, por exemplo, de janeiro a dezembro em um determinado ano, seus dados aparecerão doze vezes.

9. Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos coloca-se à disposição para demais esclarecimentos.

Atenciosamente,

SORAYA MACHADO DE JESUS

CGAFME/DAF/SCTIE/MS

De acordo,

LORENA BRITO EVANGELISTA

Coordenadora - CGAFME/DAF/SCTIE/MS

SIAPE: 2369530



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Brito Evangelista, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 11/08/2017, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Soraya Machado de Jesus, Bolsista**, em 11/08/2017, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0223814** e o código CRC **AA1D7E95**.