

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 SESP. 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 ocasionar períodos ainda maiores de desabastecimento.

Rômulo Rodvalho Gomes  
Secretário de Estado de Saúde Pública

#### 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 programação 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 SESP informa que:

Para fins de cumprimento da RDC nº 11/2011, o Ministério da Saúde e a SESP reforçam que a talidomida só pode ser dispensada aos usuários nas unidades públicas com credenciamento válido. Desta forma, a distribuição do medicamento pela SESP 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 ([hanseníase.pa@gmail.com](mailto:hanseníase.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 SESP ([atendimentos.deaf@gmail.com](mailto:atendimentos.deaf@gmail.com), com cópia para [gestaof.deaf@gmail.com](mailto:gestaof.deaf@gmail.com))

O preenchimento mensal da planilha em Excel é de suma importância para que a SESP 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.

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/SCTIE/ 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](mailto:dvs@sespa.pa.gov.br)

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

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