



SIPAR – MINISTÉRIO DA SAÚDE

APOIO/DAF/SCTIE

25000. 114203 /2015- 06

DATA: 16/07/2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar, CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

URGENTE

Ofício nº 370/2015/CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 15 de julho de 2015.

À Nathália da Silva Dantasi

Coordenadora da Assistência Farmacêutica Estadual
Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso do Sul
Rua Delegado Osmar de Camargo, S/N, bloco 07, Parque dos Poderes
Cep. 79.037-108, Campo Grande/MS

Assunto: Distribuição de talidomida 100mg pelas Secretarias Estaduais de Saúde

Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, o Ministério da Saúde (MS) vem informá-lo(a) sobre a distribuição de talidomida 100mg para as Unidades Públicas Dispensadoras.

A talidomida é um agente anti-inflamatório e imunomodulador e é usada no tratamento e prevenção do eritema nodoso hansênico (ENH); no tratamento de aftas orais em pacientes que convivem com o vírus HIV que não respondem a outros medicamentos; no tratamento do lúpus eritematoso (doença que também afeta a pele); no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro (uma complicação que pode ocorrer após um transplante de medula óssea ou de células tronco); e no tratamento do mieloma múltiplo (tipo de câncer) que não respondeu à quimioterapia.

Em função dos seus efeitos teratogênicos comprovados, a talidomida é uma substância sujeita a controle especial, cuja produção, prescrição e dispensação são normatizadas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 11, de 22 de março de 2011.

Esse medicamento é produzido no Brasil pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), mediante programação do Ministério da Saúde para atendimento das doenças contempladas na RDC nº 24, de 12 de abril de 2012.

A programação do MS 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.

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.

As CAF devem distribuir a talidomida 100mg somente às Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT) que possuem credenciamento válido.

As CAF, UPDT e profissionais de saúde envolvidos nesse processo são responsáveis pelo cumprimento das exigências legais quanto ao armazenamento, distribuição, controle, prescrição, dispensação e orientações de uso.

Segundo o artigo nº 11 da RDC nº 11/2011, as UPDT, inclusive as pertencentes a 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.

Esse credenciamento somente poderá ser realizado se a UPDT cumprir com todos os documentos necessários ao seu funcionamento; possuir licença sanitária atualizada; 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.

Segundo o parágrafo único do artigo nº 12 da RDC nº 11/2011, o credenciamento das UPDT possui validade de 1 (um) ano e deve ser renovado após o término deste prazo.

Atualmente, segundo Ofício nº 145/2015/CVISA/SES/MS encaminhado pela Gerência Técnica de Medicamentos e Produtos do Mato Grosso do Sul ao Ministério da Saúde, há somente 22 (vinte e duas) UPDT credenciadas junto à Coordenadoria de Vigilância Sanitária.

O MS orienta que a distribuição do medicamento talidomida 100mg a partir das CAF estaduais para as regionais e/ou municípios, assim como a dispensação aos pacientes, deve ocorrer somente para as UPDT credenciadas junto à autoridade sanitária local.

Solicitamos que verifiquem se há as unidades de saúde que estão recebendo talidomida mas que não possuem credenciamento ou estão com credenciamento vencido. Caso haja, será



necessário desenvolver um plano de ação para providenciar, em caráter de urgência, o credenciamento, no sentido de não descontinuar o atendimento aos pacientes.

A articulação conjunta com a Vigilância Sanitária de seu estado é essencial para que as unidades estejam regularizadas dentro das disposições da normativa supracitada.

Contamos com a colaboração e nos colocamos à disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,



LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenador - CGAFME/DAF/SCTIE/MS
SIAPE: 1228847

Ribeirão do Rio Pardo	Unidade Básica de Saúde de Ribeas do Rio Pardo	Rua Valdemar Francisco da Silva, S/N - Bairro Centro	3246-1204	iniciamentofc@bormail.com	10/09/2015	Isabela da Chaves Fernandes
Rio Vilhane	Centro de Saúde	R. Sidney Coelho Nogueira n. 1031, Centro	3492-2391	Danielce@bormail.com, danielce@bormail.com	17/05/2015	
Rio Verde	NÃO INFORMADO					
Recipha	UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE CENTRAL	ALMIRANTE TAMANDARÉ nº 790, CEP: 75480-000	(67) 3302-1377	saudev@bormail.com e audite_almeida@bormail.com	24/09/2015	Felipe de Souza Macedo
Santa Rita do Fardo	NÃO INFORMADO					
São Gabriel do Oeste	NÃO INFORMADO					
Seniária	NÃO INFORMADO					
Serra Quentes	NÃO INFORMADO					
Sidrolândia	Centro de Saúde Municipal	Rua Santa Catarina, 885, Centro, Sidrolândia	(67) 3372-7408	farmacia.central@saude.bormail.com.br, farmacia@saude.bormail.com.br	15/05/2015	Adriana Almeida Baptista
Sonora	UBS de Sonora	Rua Prudente Vargas 126	67 3244-2850	centrodeu@saude.bormail.com.br	14/05/2015	Osvaldo Riedi Paulo Pereira Junior
Taquarussu	NÃO INFORMADO					
Terenos	Unidade Básica de Saúde Dr. Samuel Chela Jacob	Av. Amalio Esteves de Figueiredo nº 239, Terenos/MS.	(67) 3246-1557/1550	pedrinho@bormail.com	15/05/2015	Alfari Toledo Frazão
Tos Largaes	Centro de Especialidades Médicas	RUA PRESIDENTE VARGAS, Nº 126, Centro	(67) 3254-2850		não informado	
Viamitima	Rua Altagracia, Ribeirão					