Normas para Solicitação de Talidomida 100 mg à CAF/SES-MA

NOTA TÉCNICA

GOVERNO DO MARANHÃO
TRABALHANDO PARA TODOS

SES
Secretaria de Estado da Saúde

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES:

GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ASSINTÊNCIA À SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERTINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO

SUPERVISÃO GERAL

Secretária Adjunta de Assintência à Saúde
Katia Cristina de Castro Veiga Trovão

Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde (em exercício)
Mayra Nina Araujo

Superintendente de Assistência Farmacêutica
Sandro Cesar Feitosa Monteiro

Superintendente da Atenção Primária
Willian Vieira Ferreira

ELABORAÇÃO TÉCNICA

Maristela Santos Silva – Coordenadora da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF/SES-MA)

APOIO

Melissa Helena Faray Vieira – Técnica da Coordenação de Avaliação e Monitoramento
Letícia Jansen de Castro - Técnica da Coordenação de Avaliação e Monitoramento

NOTA TÉCNICA Nº 002/2026 –CAF/SAAS/SES-MA

São Luís, 04 de março de 2026

Normas para Solicitação de Talidomida 100 mg à CAF/SES_MA.

Destinatários: Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT's) do Estado do Maranhão

1. INTRODUÇÃO

A Talidomida é um medicamento utilizado no tratamento de diversas condições, como doenças dermatológicas, alguns tipos de câncer e complicações relacionadas à hanseníase. Devido aos seus potentes efeitos teratogênicos e outros riscos à saúde, seu uso é rigorosamente controlado. A RDC 11/2011 da Anvisa estabelece normas específicas para o controle, distribuição, prescrição, dispensação e monitoramento deste medicamento.

Na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), estamos comprometidos em garantir a segurança dos pacientes e a conformidade com as regulamentações vigentes. Por isso, adotamos um rigoroso controle de distribuição da Talidomida, visando minimizar os riscos associados ao seu uso inadequado e garantir estoques adequados para atendimento das demandas dos usuários em todo o Estado do Maranhão.

Diante dos questionamentos recentes provenientes das UPDT's sobre as normas atualmente aplicadas pela CAF/SES-MA, esta nota técnica se faz necessária para ratificar as normas que já eram regulamentadas anteriormente e informar novas diretrizes que visam uniformizar e otimizar o processo de distribuição da Talidomida pela CAF/SES-MA.

2. NORMAS PARA PEDIDOS DE TALIDOMIDA 100 MG À CAF/SES-MA

A seguir serão descritas as normas para pedidos de Talidomida 100 mg, à CAF/SES-MA.

2.1 Documentos necessários para pedido

Ofício numerado da UPDT, endereçado à CAF/SES_MA, assinado pelo Farmacêutico Responsável Técnico (RT), solicitando a quantidade total do medicamento para

atendimento dos usuários por um período de até 60 (sessenta) dias;

- "Lista de Pacientes em Uso de Talidomida" (Anexo II) em Excel Padronizada fornecida pela CAF/SES_MA, devidamente preenchida e contendo as informações dos pacientes em uso do medicamento.

Observação: A lista em excel deverá ser entregue assinada pelo Farmacêutico RT no ato do recebimento do medicamento na CAF/SES-MA.

- "Fichas Cadastrais para Distribuição de Talidomida", devidamente preenchidas e assinadas pelo responsável técnico e de todos os pacientes em uso (Anexo I);

Observação: Após o envio das fichas de todos os pacientes em uso, nos pedidos subsequentes somente será necessário o envio das fichas de novos usuários e/ou fichas de usuários que sofreram mudança em seu esquema posológico, desde que devidamente, registradas na ficha.

2.2 Periodicidade e meio de envio dos pedidos

- Os pedidos deverão ser enviados bimestralmente.
- Os documentos obrigatórios para pedidos deverão ser enviados para o seguinte endereço de e-mail: talidomida.caf.ma@gmail.com.

2.3 Prazo de Análise dos Pedidos:

2.31 O prazo para análise e processamento dos pedidos é de até 02 (dois) dias úteis após o recebimento completo da documentação necessária pela CAF/SES-MA;

2.3.2 Dentro do prazo de análise a CAF/SES-MA enviará e-mail com o informe da liberação ou não do pedido.

Observação1: Em caso de não liberação por detecção de divergências, a CAF/SES-MA irá informá-las no e-mail para que possam ser saneadas.

Observação 2: A CAF/SES-MA terá o prazo de até 01(um) dia útil para analisar o saneamento das divergências envidas pela UPDT.

2.2 Quantidades a serem liberadas

2.3.3 Os pedidos serão liberados em quantidades para até 60 (sessenta) dias de tratamento, mediante disponibilidade em estoque;

2.2.1 A quantidade liberada levará em consideração a posologia informada nas Fichas Cadastrais para Distribuição de Talidomida.

Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão
Av. Prof. Carlos Cunha - Jaracaty,S/N, São Luís - MA, 65076-820
Telefone: (98) 3198-5500

2.3 Agendamento de Retirada:

2.3.1 A retirada do medicamento deve ser agendada com antecedência mínima de 01 (um) dia útil, após a confirmação da aprovação do pedido, considerando os dias e horários de entrega padronizados pela CAF/SES-MA.

2.3.2 O agendamento deve ser realizado obrigatoriamente pelo seguinte endereço de e-mail: talidomida.caf.ma@gmail.com.

Observação: Apenas agendamentos realizados até as 17 h de um dia útil serão considerados para o dia útil seguinte.

2.4 Dias e horários de entrega de Talidomida

2.4.1 De segunda-feira a quinta-feira, das 13:00 h às 17:00 h, exceto feriados e pontos facultativos.

2.5 Quem pode receber talidomida na CAF/SES-MA após a liberação

2.5.1 Somente o Farmacêutico RT da UPDT pode realizar a retirada do medicamento.

Observação: Em caso de impossibilidade de realizar o recebimento pessoalmente, a retirada poderá ser realizada por um procurador.

2.6 Documentação Necessária na Retirada:

2.6.1 Documento original e oficial com foto do RT;

2.6.2 Ofício de liberação emitido pela SUVISA.

Observação1: No caso de recebimento por procurador, este deverá apresentar procuração válida (devidamente preenchida e assinada pelo outorgante e outorgado), com poderes específicos para recebimento de Talidomida.

Observação 2: O medicamento será entregue somente mediante agendamento prévio e confirmação da identidade do responsável autorizado para recebimento.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A conformidade com estas normas é essencial para garantir a segurança dos pacientes e a eficácia no controle do uso da Talidomida.

Casos excepcionais serão analisados pela Coordenação Geral da CAF/SES-MA Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, entrar em contato com nossa equipe através do endereço de e-mail: talidomida.caf.ma@gmail.com.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011.** Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 mar. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução RDC nº 653, de 8 de outubro de 2022.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 25 mar. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 maio 1998.

ANEXOS

Anexo I - Ficha Cadastral para Distribuição de Talidomida

*NOME COMPLETO:	
FILIAÇÃO:	
*CPF: RG:	
SEXO: FEMININO ( ) MASCULINO ( )	*DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____
PESO:	ALTURA:
*MUNICÍPIO DE TRATAMENTO: *UNIDADE DE SAÚDE:	
*MUNICÍPIO DE RESIDENCIA: _____ UF: _____ *ENDEREÇO:	
*TELEFONE PARA CONTATO:	
*POSOLOGIA INICIAL:_____	DATA DE INÍCIO DO TRATAMENTO: ____/____/____
MUDANÇA DE POSOLOGIA (SE HOUVER): - NOVA POSOLOGIA: _____ - DATA DA MODIFICAÇÃO: ____/____/____ - NOVA POSOLOGIA: _____ - DATA DA MODIFICAÇÃO: ____/____/____	
*CNS:	ESCOLARIDADE:
_____ *Assinatura e Carimbo do Farmacêutico (a) RT	

***Campos de preenchimento obrigatório**

Anexo II - Ficha de Pacientes em uso de Talidomida

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA DE MUNICIPAL DE *********
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE **********

RELAÇÃO DOS PACIENTES CADASTRADOS PARA USO DE TALIDOMIDA NO MUNICIPIO DE ********-MA**

	SMS - *****			
Nº.	**NOME**	**Nº. CARTÃO NACIONAL DO SUS**	**CPF**	**Posologia mensal (cpd)**
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
			TOTAL	0
*** (PACIENTE NOVO)**				**0**

ASSINTURA DO(A) FARMACÊUTICO(A) RT

<table>
<tr><th colspan="2">VALIDAÇÕES</th></tr>
<tr><td>Superintendência da Assistência Farmacêutica

Documento assinado digitalmente
SANDRO CESAR FEITOSA MONTEIRO
Data: 13/04/2026 09:54:10-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DATA:____/____/____</td><td>Coordenação da Central de Abastecimento Farmacêutico

Documento assinado digitalmente
MARISTELA SANTOS SILVA
Data: 15/04/2026 11:12:08-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DATA: ____/____/____</td></tr>
<tr><td>Superintendência da Atenção Primária

Documento assinado digitalmente
WILLIAN VIEIRA FERREIRA
Data: 27/04/2026 15:23:17-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DATA: ____/____/____</td><td>Coordenação de Avaliação e Monitoramento da Qualidade

Documento assinado digitalmente
MELISSA HELENA FARAY VIEIRA
Data: 15/04/2026 16:20:08-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DATA: ____/____/____</td></tr>
<tr><th colspan="2">APROVAÇÃO</th></tr>
<tr><td>Secretaria Adjunta de Assistência à Saúde

KATIA CRISTINA DE CASTRO VEIGA TROVAO:92617719391
Assinado digitalmente por KATIA CRISTINA DE CASTRO VEIGA TROVAO:92617719391
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital PF A3, OU=Presencial, OU=45616309000149, OU=AC SyngularID Multipla, CN=KATIA CRISTINA DE CASTRO VEIGA TROVAO:92617719391
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2026.04.15 18:03:49-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2024.3.0

DATA: ____/____/____</td><td>Secretaria Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde

Documento assinado digitalmente
MAYRA NINA ARAUJO
Data: 30/04/2026 09:53:47-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DATA: ____/____/____</td></tr>
</table>