

Ações da assistência farmacêutica na reorganização do processo logístico de distribuição da Talidomida no estado de Minas Gerais

Autores: Stephanie Ferreira Botelho, Gláucia Dia Goncalves, Josilene Pereira Costa, Grazielle Dias da Silva

Instituição: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil

Introdução: A talidomida é um medicamento distribuído exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e destinado ao tratamento de eritema nodoso hansênico, mieloma múltiplo, doenças inflamatórias crônicas e outros agravos. Devido aos riscos associados ao uso da talidomida, a produção e o acesso são controlados no Brasil e envolvem medidas de segurança para minimizar o risco na utilização. Debates apontam necessidade de qualificação dos serviços e segurança do paciente. **Objetivos:** Apresentar o modelo de organização dos processos logísticos, gerenciamento e monitoramento do uso da talidomida no âmbito de Minas Gerais (MG), melhorando gestão e controle sanitário. **Material e Método:** Foram realizados grupos de discussão, com setores envolvidos no processo. As principais fragilidades apontadas na assistência farmacêutica (AF) foram: dificuldade no controle/rastreamento da distribuição pelo Almoxarifado Central; falta de integração do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF) com dado de credenciamento das Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida (UPDT). **Resultados:** Em 2018, foi publicada a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.752/2018, que estabelece as normas de acesso à talidomida em MG. Estabeleceu-se o registro do credenciamento das UPDT no SIGAF. O fluxo de acesso foi redefinido com ênfase na obrigatoriedade do uso do SIGAF para movimentação da talidomida. O Almoxarifado Central passou a enviar o medicamento diretamente às UPDT credenciadas, após programação das UPDT, validação da AF das unidades regionais de saúde e análise/autorização pela AF no nível central. Um checklist foi construído para nortear a dispensação da talidomida nas UPDT com orientações aos usuários (referente ao uso, reações adversas, guarda e descarte) e registros no SIGAF (cadastro do paciente, notificação de reações adversas/outras queixas técnicas e escrituração). Foi desenvolvida ferramenta de credenciamento das UPDT diretamente no SIGAF, vinculando às movimentações da talidomida e controlando o processo de distribuição com as funções: solicitação pelos farmacêuticos responsáveis das UPDT à vigilância sanitária (VISA) de credenciamento/renovação; acompanhamento das solicitações de credenciamento/registro do parecer pelos fiscais da VISA, com upload do Anexo I da RDC nº 11/2011; monitoramento do status de credenciamento das UPDT/período de vigência em tempo real; extração de relatórios gerenciais pelas UPDT; download do Anexo I da RDC nº 11/2011; interface com demais ferramentas do SIGAF relacionadas aos processos logísticos como liberação/bloqueio de ações e emissão de alerta a depender do status de credenciamento da UPDT; cadastrar/rastrear usuários, por meio do registro obrigatório da dispensação. Todas essas medidas atenderam às exigências da RDC nº 11/2011. **Discussão e Conclusões:** As melhorias realizadas no SIGAF e no processo logístico otimizaram o controle do uso da talidomida, minimizando possíveis erros e qualificando o atendimento e acesso do paciente a serviços no SUS/MG.

Palavras-Chave: Talidomida; Gestão em Saúde; Assistência Farmacêutica; Medicamentos de Controle Especial; Segurança do Paciente.

Referências Bibliográficas:

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº11, de 22 de março de 2011. Dispõe o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. Brasília: ANVISA; 2011.
2. Minas Gerais. Secretaria Estadual de Saúde. Deliberação CIB-SUS/MG no 2.752, de 03 de julho de 2018. Estabelece as normas de acesso ao medicamento Talidomida no SUS/ MG. Belo Horizonte: SES-MG; 2018.
3. Minas Gerais. Secretaria Estadual de Saúde. Nota Informativa Ses/Subpas-Saf-Dmest 1799/2021. Dispõe sobre credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras de Talidomida via SIGAF - Publicação de Versão 8.0. Belo Horizonte: SES-MG; 2021.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Talidomida: estratégias para o uso seguro. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Talidomida: orientações para profissionais de saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.