

PORTARIA Nº 006/2016/GBSES

O **Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso**, no uso de suas atribuições e,

CONSIDERANDO a Portaria nº 1459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde a Rede Cegonha;

CONSIDERANDO a Portaria nº 930/GM/MS, de 10 de maio de 2012, que define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO a Portaria nº 522/SAS/MS, de 13 de maio de 2013, que aprova o protocolo do uso do Palivizumabe a nível nacional;

CONSIDERANDO a Nota Técnica Conjunta nº 01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS, que estabelece o fluxo para a dispensação do medicamento Palivizumabe para o tratamento do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO a Nota Técnica Conjunta nº 05/2015, que estabelece a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil e oferece esclarecimentos referentes ao protocolo de uso do Palivizumabe;

CONSIDERANDO as recomendações da Sociedade Brasileira de Pediatria, publicadas em 2011 e aprovadas pelos Núcleos Gerenciais dos Departamentos Científicos de Neonatologia, Infectologia e Pneumologia;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecimento de normativa referente a incorporação do Palivizumabe no âmbito estadual;

CONSIDERANDO a Portaria nº 074/2014/GBSES, que institui o Grupo Técnico de Trabalho - Palivizumabe e lhe atribui a competência de estudar, discutir, planejar, acompanhar, monitorar e avaliar ações para implantação/incorporação do Palivizumabe na Rede de Serviços de Saúde - MT.

CONSIDERANDO a Resolução CIB/MT nº 012/2015, que dispõe sobre a implantação/incorporação do medicamento Palivizumabe para prevenção da infecção grave pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS) em Mato Grosso.

CONSIDERANDO a Portaria nº 240/2014/GBSES/MT, que aprova a implantação/incorporação do medicamento Palivizumabe no Sistema Único de Saúde - Mato Grosso.

RESOLVE:

Art. 1º Ratificar o uso do Palivizumabe para prevenção da infecção grave causada pelo Vírus Sincicial Respiratório - VSR seguindo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde

a) em crianças com menos de 1 ano de idade, que nasceram com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas e

b) crianças com até 2 anos de idade, com doença pulmonar crônica da prematuridade ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

PARÁGRAFO ÚNICO - A sazonalidade adotada para o Estado de Mato Grosso compreende os meses de abril a julho.

Art. 2º Redefinir os formulários e documentos a serem adotados para a solicitação do medicamento Palivizumabe para a prevenção da infecção grave associada ao vírus sincicial respiratório - VSR, (anexo I, II e III).

Art. 3º Reorganizar o fluxo estadual para a solicitação, dispensação e aplicação do Palivizumabe (anexo IV).

Parágrafo 1º - A tramitação do processo de solicitação do medicamento deverá ocorrer, preferencialmente, antes do período de sazonalidade, com vistas a

garantia do acesso as 5 doses ou até 15 dias antes do final da sazonalidade, para a garantia da dose do último mês de aplicação.

Parágrafo 2º - O período de fornecimento e aplicação compreenderá os meses de maior circulação do VSR (abril a julho), conforme definido pelo Ministério da Saúde, iniciando-se um mês antes da sazonalidade (março).

Parágrafo 3º - Cada criança, que cumpra os critérios estabelecidos no Artigo 1º, dentro do período de sazonalidade, poderá receber até 05 doses, dependendo do mês de início das aplicações.

Parágrafo 4º - A administração do medicamento não será estendida fora do período de sazonalidade.

Parágrafo 5º - Como critério de exclusão, tem-se crianças que apresentam hipersensibilidade conhecida ao Palivizumabe ou a qualquer de seus excipientes, e pacientes com hipersensibilidade conhecida aos demais anticorpos monoclonais humanizados.

Parágrafo 6º - Os processos de solicitação do medicamento Palivizumabe serão analisados com base no Protocolo do Ministério da Saúde e Portaria Estadual Vigente.

Parágrafo 7º - A indicação da administração de Palivizumabe de acordo com os critérios estabelecidos nesta Portaria é de inteira responsabilidade do médico que acompanha a criança.

I - Toda a documentação médica deverá ser preenchida pelo mesmo profissional prescrito.

Parágrafo 8º - Em hipótese alguma o medicamento advindo do Ministério da Saúde, objeto dessa Portaria, poderá ser disponibilizado a demandas que não cumprirem os critérios estabelecidos nessa Portaria e na Portaria 522/2013/SAS/MS.

Parágrafo 9º - A administração do Palivizumabe acontecerá, conforme calendário previamente estabelecido e informado pelo CRIE/MT.

Parágrafo 10º - O Registro da Aplicação deverá ser realizado na Caderneta da Criança, no prontuário hospitalar ou ambulatorial, na planilha de controle e no Sistema adotado pela SES.

Art. 4º Ratificar os Polos de Aplicação Intra-hospitalar, Ampliar os Polos de Aplicação Ambulatorial, no Estado de Mato Grosso e reestabelecer competências (anexo V).

Parágrafo 1º - Polos de Aplicação Intra-hospitalar:

- I. Hospital Geral Universitário;
- II. Hospital Universitário Julio Muller;
- III. Hospital Santa Helena;
- IV. Hospital e Maternidade Femina;
- V. Hospital Jardim Cuiabá;
- VI. Hospital Santa Rosa;
- VII. Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá;
- VIII. Hospital Regional de Sorriso;
- IX. Hospital São Luis de Cáceres;
- X. Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande;
- XI. Santa Casa de Misericórdia de Rondonópolis

a) Esse parágrafo, em seus incisos I a VII, perderá o efeito a partir do momento que a SMS de Cuiabá oficializar a implantação do Polo de Aplicação cuja Equipe Técnica será responsável pela aplicação intra-hospitalar nos Estabelecimentos acima relacionados.

Parágrafo 2º - A Aplicação Ambulatorial será ampliada para quatro (04) Polos, sendo eles:

- I. Cuiabá: Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais/CRIE/MT;
- II. Cáceres: Hospital Regional Dr. Antonio Fontes e/ou Hospital São Luiz;
- III. Rondonópolis: Pronto Atendimento Pediátrico, extensão do Hospital Municipal Dr. Antonio dos Santos Muniz;

IV. Sorriso: Hospital Regional.

a) O CRIE/MT realizará a aplicação ambulatorial no Pronto Atendimento Infantil da Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá, que conta com suporte de urgência e emergência e leitos de retaguarda.

Art. 5º Definir o CRIE/MT como unidade de referência estadual, responsável pela coordenação técnica do processo de análise, emissão de parecer, qualificação dos Polos de Aplicação e de administração do Palivizumabe no âmbito do estado de MT.

Art. 6º Redefinir sistema de dispensação e monitoramento do medicamento Palivizumabe no Estado de Mato Grosso.

Parágrafo único - A SES-MT utilizará sistema próprio para dispensação e monitoramento do medicamento Palivizumabe.

Art. 7º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

REGISTRADA, PUBLICADA, CUMPRA-SE.

Cuiabá/MT, 07 de janeiro de 2016.

(original assinado)

EDUARDO LUIZ CONCEIÇÃO BERMUDEZ

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I - FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE PARA A PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO

TODOS OS CAMPOS SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO	IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE		
	Nome do Estabelecimento:		
	CNES:		
	Telefone para contato:		
	IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE QUE ACOMPANHA A CRIANÇA		
	Nome da Instituição que acompanha a criança:		
	Telefone para contato:		
	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
	Nome do Paciente:		
	Endereço:		
	CEP:	Município:	UF:
	CNS:	Data de nascimento:	Sexo: F() M()
	Nome da mãe:		
	Telefone: DDD ()		Celular: DDD ()
	Idade Gestacional por ocasião do nascimento: DUM: _____ USG: _____ New Ballard: _____		
	Gestação: () única () múltipla		
	Peso de nascimento: _____ grama		Estatura de nascimento: _____ cm
	Tipo de parto: () Normal () Cesárea () Fórceps		
	Apgar 1':	Apgar 5':	Criança internada: () Sim () Não
	Data da alta: _____ / _____ / _____		
	Peso atual: _____ gramas		

<input type="checkbox"/> Diagnóstico Médico: _____ CID: _____	
<input type="checkbox"/> Menor de um 01 ano, que nasceu Prematuro com idade gestacional menor/igual a 28 semanas: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<input type="checkbox"/> Menor de dois anos, portador de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<input type="checkbox"/> Terapêutica nos últimos seis meses:	
*Oxigênio: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
*Bronco dilatador: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
*Diurético: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
*Corticoide inalatório: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<input type="checkbox"/> Menor de dois anos com Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada (em uso de cardiotônico e/ou diurético): <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
<input type="checkbox"/> Recebeu alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Número de doses: _____ Data da última dose ____/____/____	
DADOS DO MÉDICO SOLICITANTE:	
Nome do profissional solicitante: _____ _____	
CRM: _____	CPF: _____
Email: _____	
Telefone: DDD() _____	Celular: DDD() _____
Data: _____ Assinatura e carimbo do médico solicitante: _____ _____	
AUTORIZAÇÃO - A SER PREENCHIDA PELO MÉDICO AUTORIZADOR DO SERVIÇO DE REFERÊNCIA	
<input type="checkbox"/> Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação de ____ doses na Unidade Responsável: _____ (respeitando-se obrigatoriamente o período de sazonalidade que compreende os meses de Abril a Julho, observando-se que a primeira dose deve, preferencialmente, ser administrada um mês antes);	
<input type="checkbox"/> Não autorizo a Liberação do Palivizumabe por não atender a critério estabelecido (Portaria SAS/MS 522 de 13/05/2013 e Portaria 073/2014/GBSES);	
<input type="checkbox"/> Não autorizo por falta de informações necessárias para análise da solicitação.	
Data:	_____ _____ Assinatura e carimbo do médico autorizador

**ANEXAR A ESTE FORMULÁRIO OS SEGUINTE
DOCUMENTOS**

- Cópia da **certidão de nascimento, do Cartão SUS e do comprovante de residência.**
- **Pacientes prematuros:** anexar cópia do RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR (se internada, relatório médico com justificativa da solicitação).
- **Pacientes com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada:** anexar CÓPIA DO RELATÓRIO MÉDICO com a descrição da cardiopatia, o grau da hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados, xerox do laudo do ecocardiograma do último ano.
- **Termo de Consentimento Informado**, preenchido e assinado em 02 vias - a original, anexar a documentação e a cópia entregar ao responsável legal.

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO SOBRE O USO DO PALIVIZUMABE

Eu, _____ [nome do responsável pelo usuário(a) abaixo identificado(a) e firmado(a)], **declaro ter sido informado(a)** claramente sobre todas as indicações contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do **PALIVIZUMABE**.

Os **termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico** _____
(nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter o meu filho ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis.

Estou ciente de que o **PALIVIZUMABE está indicado para prevenção de infecções causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório, no período de sazonalidade.**

Assim, declaro que:

Fui claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos colaterais e riscos:

Podem ocorrer os seguintes **efeitos indesejáveis possíveis:** febre, irritabilidade, reação a injeção, diarreia, rash, elevação de enzimas hepáticas, função hepática anormal, doença do trato respiratório superior, leucopenia, vômito, tosse e rinite.

É **contraindicada** em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a outros anticorpos monoclonais humanizados. Palivizumabe não é indicado para adultos.

Estou ciente de que **posso suspender o tratamento a qualquer momento**, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar tratando o paciente em quaisquer circunstâncias.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao tratamento do paciente para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste CONSENTIMENTO INFORMADO.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

1) IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO (preenchida pelo responsável pelo paciente):

Nome: _____

Nome _____ da _____ mãe:

CPF _____ (responsável):

Endereço: _____

Município: _____

Assinatura do responsável pelo paciente

1) IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO (preenchida pelo médico solicitante responsável pela indicação do medicamento)

Nome _____ do
médico: _____

CPF: _____ CRM:

Município: _____

Assinatura e carimbo do médico

O Termo de Consentimento Informado deverá ser preenchido e assinado em 02 vias: a original, anexar a documentação e a cópia entregar ao responsável legal.

**ANEXO III
DOCUMENTOS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS PARA O PROCESSO DE
SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE**

Documentos Gerais

1. Cópia da Certidão de Nascimento;
2. Cópia do Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS);
3. Cópia do Comprovante de Residência;

Documentos Específicos:

1. **Pacientes prematuros:**
 - a. Cópia do RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR;
 - b. Se criança internada, RELATÓRIO MÉDICO COM JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO.

2. **Pacientes com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada:**
 - a. Cópia do RELATÓRIO MÉDICO com a descrição da cardiopatia, o grau da hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados;
 - b. Cópia do LAUDO DO ECOCARDIOGRAMA do último ano.

RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS: UNIDADE DE SAÚDE		
Nome: _____		
Instituição de Saúde: _____	de	
Telefone _____	para	Contato: _____
Data de entrada do cadastro: _____		

RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE		
Nome: _____		
Telefone _____	para	Contato: _____
Data: _____		

RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS: ESCRITÓRIO REGIONAL DE SAÚDE		
Nome: _____		
Telefone _____	para	Contato: _____
Data: _____		

Visto _____ do _____ CRIE _____ Data: _____
 _____/_____/_____

ANEXO IV
FLUXO PARA DISPENSAÇÃO E LIBERAÇÃO DO PALIVIZUMABE
FLUXO PARA DISPENSAÇÃO E LIBERAÇÃO DO PALIVIZUMABE PARA CRIANÇAS FORA DO AMBIENTE HOSPITALAR

1. As Unidades Básicas e Secundárias de Saúde deverão identificar as crianças que preencherem os critérios, por meio de demanda espontânea ou busca ativa; Realizar o acolhimento da criança e seu responsável legal; Orientar/informar sobre o Palivizumabe; Montar o processo de solicitação do Palivizumabe (anexo I, II e III);

2. O médico solicitante deverá preencher o Formulário de Solicitação do Palivizumabe para Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (Anexo I), bem como preencher e assinar juntamente com o Responsável Legal o Termo de Consentimento Livre e Informado (Anexo II);
3. O médico solicitante, juntamente com a Equipe da Unidade, deverá orientar o Responsável Legal quanto à documentação complementar necessária (Anexo III) para a tramitação do processo;
4. Após cumpridas as exigências formais, a Unidade encaminhará o processo para a Secretaria Municipal de Saúde (SMS);
5. A SMS (Setor/Responsável Técnico definido e oficializado para o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais/CRIE) realizará a conferência da documentação e encaminhará ao Escritório Regional de Saúde (ERS);
6. O ERS, após verificação dos documentos, encaminhará cópia do processo ao CRIE, on line. Se documentação incompleta, devolverá o processo a SMS solicitante;
7. A Equipe do CRIE realizará nova conferência dos requisitos e documentos necessários e encaminhará ao médico avaliador para parecer técnico; Sendo o Parecer Técnico Desfavorável, retornará o processo ao ERS/SMS, com cópia do parecer. Se favorável, o CRIE informará o ERS que informará a SMS para viabilização do transporte e ajuda de custo, se necessário e conforme avaliação social;
8. O ERS anexará ao processo o parecer favorável, e encaminhará ao Polo de Aplicação;
9. O CRIE contactará o Responsável Técnico do Polo de Aplicação e o Responsável Legal para agendamento da data e local da aplicação;
10. A Superintendência de Assistência Farmacêutica/SAF, mediante grade de solicitação/autorização advinda do CRIE, realizará a dispensação do medicamento, com registro e monitoramento no Sistema adotado pela SES/MT;
11. A Gerência de Imunização/SES, mediante agendamento prévio e cronograma pré-estabelecido para o encaminhamento mensal dos imunobiológicos, realizará o transporte do medicamento da SAF até o ERS/Rede de Frio de abrangência do Polo de Aplicação; excepcionalmente, o transporte poderá ser via SMS/Hospitais; todos os cuidados para o armazenamento adequado durante o transporte/acondicionamento devem ser tomados;
12. Os Polos de Aplicação, mediante comunicado do ERS/SMS, realizarão a retirada do medicamento e farão a aplicação mensal, conforme calendário estabelecido juntamente com o CRIE, com vistas a otimização de doses;
13. Os Polos de Aplicação localizados na Região Metropolitana realizarão, mediante agendamento, a retirada do medicamento diretamente na SAF;
14. A SUVISA ou GBSAS, por meio do setor de transporte da SES, disponibilizará ao CRIE/CERMAC um carro e motorista, durante todo o período de sazonalidade do Palivizumabe (março a julho), em período integral, e conforme horário de atendimento do usuário e da equipe técnica;
15. O CRIE estabelecerá cronograma de aplicação com agendamento, com vistas a otimização de doses;
16. Na data agendada, a Equipe Executora após acolher a criança/responsável reavaliará as condições gerais da criança, confirmará a prescrição e dosagem (mediante pesagem do dia) e realizará a aplicação;
17. Após cada aplicação, a Equipe deverá registrar as informações pertinentes, tais como, dose aplicada, peso da criança, número do lote do medicamento e validade, intercorrências, se houver, no Cartão da Criança, no

Sistema da SES, prontuário ambulatorial e na planilha de controle que deverá ser assinada pelo Responsável Legal, e realizará o agendamento da dose subsequente, se ainda dentro da sazonalidade;

18. Caso a criança seja faltosa, os Polos de Aplicação deverão informar o ERS de abrangência que comunicará a SMS/Setor/Responsável Técnico para a realização da busca ativa;

19. Mensalmente, os Polos de Aplicação deverão encaminhar planilha de monitoramento para os Escritórios Regionais de Saúde de sua abrangência que, após análise e complementação das informações (se necessário) encaminharão para a SAF;

20. A SAF realizará o monitoramento da dispensação e registro no Sistema; e mensalmente consolidará os relatórios advindos dos Polos de Aplicação/ERS e encaminhará a ATSMC e Ministério da Saúde; ao final da sazonalidade a SAF encaminhará à ATSMC, ao CRIE e ao Ministério da Saúde o relatório final consolidado;

21. Ao final da sazonalidade, os processos das crianças que concluírem o esquema indicado pelo Ministério da Saúde serão arquivados no CRIE/MT;

22. Os processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade deverão ser devolvidos, pelo Polo de Aplicação, ao ERS de sua abrangência;

23. Para os ambulatórios de Follow up, o trâmite do processo, bem como a aplicação seguirão o fluxo acima descrito.

FLUXO PARA DISPENSAÇÃO E LIBERAÇÃO DO PALIVIZUMABE AOS POLOS DE APLICAÇÃO INTRA-HOSPITALAR(UTI Neonatal do Hospital São Luis de Cáceres, Santa Casa de Misericórdia de Rondonópolis, Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá, Hospital Regional de Sorriso, Hospital Universitário Julio Muller, Hospital Geral Universitário, Santa Helena, Femina, Jardim Cuiabá, Santa Rosa e PSMVG).

1. A Equipe da UTI Neonatal/Polo de Aplicação Intra-Hospitalar identificará as crianças que preencherem os critérios;

2. O médico solicitante orientará e informará sobre o medicamento, preencherá o Formulário de Solicitação do Palivizumabe para Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (Anexo I), bem como preencherá e assinará juntamente com o Responsável Legal o Termo de Consentimento Livre e Informado (Anexo II);

24. O Responsável da Unidade (definido e formalizado para o CRIE) após a conferência dos documentos, inclusive os complementares, encaminhará o processo físico para a Secretaria Municipal de Saúde (SMS);

25. A SMS (Setor/Responsável Técnico definido e oficializado para o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais/CRIE) realizará a conferência da documentação e encaminhará ao Escritório Regional de Saúde (ERS);

26. O ERS, após verificação dos documentos, encaminhará cópia do processo ao CRIE, on line. Se documentação incompleta, devolverá o processo a SMS solicitante que devolverá ao Polo de Aplicação Intra-hospitalar;

3. A Equipe do CRIE realizará a conferência dos requisitos e documentos necessários para a instrução do processo e encaminhará ao médico avaliador para parecer técnico;

4. Sendo o Parecer Técnico Desfavorável, o CRIE comunicará ao ERS que comunicará a SMS e esta informará o Polo de Aplicação Intra-hospitalar que informará a família;

5. Sendo o Parecer Técnico/Médico Favorável, o CRIE informará o ERS, encaminhando cópia do parecer, on line.

6. O ERS informará a SMS e Polo de Aplicação Intra-hospitalar, encaminhando, on line, cópia do parecer;

7. O CRIE informará a SAF que realizará a dispensação e liberação do medicamento, mediante grade enviada pelo CRIE, com registro e monitoramento da dispensação no sistema adotado pela SES;
8. A Gerência de Imunização/SES, mediante agendamento prévio e cronograma pré-estabelecido para o encaminhamento mensal dos imunobiológicos, realizará o transporte do medicamento da SAF até o ERS/Rede de Frio de abrangência do Polo de Aplicação Intra-hospitalar; excepcionalmente, o transporte poderá ser via SMS/Hospitais; todos os cuidados para o armazenamento adequado durante o transporte/condicionamento devem ser tomados;
9. O Polo de Aplicação Intra-hospitalar, mediante comunicado do ERS/SMS realizará a retirada do medicamento e fará a aplicação mensal, conforme calendário estabelecido pelo CRIE, com vistas a otimização de doses;
10. Os Polos de Aplicação Intra-hospitalar localizados na Região Metropolitana realizarão, mediante agendamento, a retirada do medicamento diretamente na SAF;
11. O CRIE estabelecerá, juntamente com os Polos de Aplicação, cronograma de aplicação com agendamento, com vistas a otimização de doses;
12. No momento da administração, o médico plantonista, reavaliará as condições gerais da criança, confirmará a prescrição e dosagem (mediante pesagem do dia);
13. Após cada aplicação, a Equipe deverá registrar as informações pertinentes, tais como, dose aplicada, peso da criança, número do lote do medicamento e validade, intercorrências, se houver, no Cartão da Criança, no Sistema adotado pela SES, prontuário hospitalar e na planilha de controle que deverá ser assinada pelo Responsável Legal, e realizar o agendamento da dose subsequente, se ainda dentro da sazonalidade;
14. Mensalmente, os Polos de Aplicação Intra-hospitalar deverão encaminhar planilha de monitoramento para o ERS de sua abrangência que, após análise e complementação das informações (se necessário) encaminharão para a SAF;
27. A SAF realizará o monitoramento da dispensação e registro no Sistema; e mensalmente consolidará os relatórios advindos dos Polos de Aplicação/ERS e encaminhará a ATSMC e Ministério da Saúde; ao final da sazonalidade a SAF encaminhará à ATSMC, ao CRIE e ao Ministério da Saúde o relatório final consolidado;
28. Ao final da sazonalidade, os processos das crianças que concluírem o esquema indicado pelo Ministério da Saúde serão arquivados no CRIE/MT;
15. Os processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade deverão ser devolvidos, pelo Polo de Aplicação, ao ERS de sua abrangência;
16. Quando da previsão de alta hospitalar, e ainda no período de sazonalidade, a Equipe do Polo de Aplicação Intra-hospitalar deverá contactar o ERS de sua abrangência para garantia do agendamento das doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
17. Quando da alta hospitalar, e ainda no período de sazonalidade, o Polo de Aplicação Intra-hospitalar deverá encaminhar Relatório de Alta e Planilha de controle da aplicação para o ERS de abrangência para que seja anexado ao processo, e garantidas as doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
18. O ERS informará ao CRIE e a SMS e encaminhará o processo ao Polo de Aplicação Ambulatorial para o prosseguimento das doses subsequentes, até o final da sazonalidade e informará;

19. Os processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade deverão ser enviados, pelo Polo de Aplicação Intra-hospitalar, ao ERS de abrangência;

20. Os processos das crianças que concluírem o esquema indicado pelo Ministério da Saúde deverão ser devolvidos ao ERS, que, encaminhará ao CRIE, ao final da sazonalidade, para arquivamento.

ANEXO V COMPETÊNCIAS DEFINIDAS

Compete as Unidades de Saúde (básica, secundária/ambulatoriais follow up):

1. Realizar a identificação das crianças que cumprem os critérios estabelecidos para recebimento do Palivizumabe;
2. Orientar o responsável legal sobre o Palivizumabe, indicação, critérios e documentos necessários;
3. Viabilizar o preenchimento dos Formulários de Solicitação e Termo de Consentimento;
4. Contactar, nos casos de dúvidas sobre os critérios estabelecidos, o CRIE;
5. Encaminhar o processo para a SMS, depois de anexada toda a documentação;
6. Acompanhar o andamento do processo;
7. Realizar busca ativa.

Compete aos Polos de Aplicação Intra-Hospitalar e Ambulatorial:

1. Disponibilizar e divulgar as Normas vigentes acerca do Palivizumabe;
2. Identificar as crianças internadas que preencherem os critérios;
3. Orientar/informar o Responsável Legal sobre o Palivizumabe;
4. Montar o processo de solicitação do Palivizumabe (anexo I, II, III e IV);
5. Contactar o CRIE nos casos de dúvidas sobre os critérios estabelecidos em Portaria;
6. Definir e oficializar ao CRIE o Responsável Técnico da UTI Neonatal por montar/receber, conferir, encaminhar e acompanhar os processos de solicitação;
7. Encaminhar o processo, devidamente protocolado com data e assinatura legível do Remetente, para a SMS, com toda a documentação necessária anexada;
8. Acompanhar o andamento do processo;
9. Participar das capacitações ofertadas pelo CRIE/SAF/ATSMC;
10. Retirar o medicamento na SAF, quando se tratar de Hospitais da Região Metropolitana, e nos ERS de abrangência ou excepcionalmente na SAF, os localizados no Interior, mediante calendário previamente estabelecido e informado pelo CRIE;
11. Respeitar as normas e rotinas acerca do armazenamento, conservação, transporte, registro das informações e farmacovigilância, conforme estabelecido na Nota Técnica Conjunta 01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS.
12. Assegurar equipe treinada, materiais/insumos e medicamentos para a aplicação do Palivizumabe e atendimento de possíveis reações adversas;
13. Reavaliar as condições gerais da criança, confirmar a prescrição, e dosagem (mediante pesagem do dia) no momento da aplicação;
14. Realizar aplicação mensal, mediante calendário previamente estabelecido de acordo com prescrição médica e parecer técnico do CRIE;

15. Registrar as informações no Cartão da Criança, planilha de controle os dados do paciente e prontuário, dose recebida, o lote do medicamento para a garantia da rastreabilidade, reações adversas e outras intercorrências;
16. Registrar e monitorar via sistema adotado pela SES, cadastro do paciente, quantidade dispensada/aplicada e eventuais perdas, bem como lote do medicamento para a garantia da rastreabilidade, reações adversas e movimentações do medicamento no estoque, dentre outros;
17. Encaminhar, mensalmente, planilha de monitoramento ao ERS de sua abrangência;
18. Contactar o ERS de sua abrangência quando da previsão de alta hospitalar, e ainda no período de sazonalidade, para garantia do agendamento das doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
19. Encaminhar Relatório de Alta e Planilha de controle da aplicação para o ERS de abrangência para que seja anexado ao processo, e garantidas as doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
20. Devolver ao ERS de sua abrangência os processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade;
21. Enviar os processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade ao ERS de abrangência;
22. Orientar o Responsável Legal, quando da alta hospitalar e se ainda no período de sazonalidade, quanto as doses subsequentes;
23. Cabe, ainda, aos Polos de Aplicação Ambulatorial, informar ao ERS de abrangência, quando a criança for faltosa, para que seja realizada a busca ativa.

Compete as Secretarias Municipais de Saúde:

1. Disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do medicamento Palivizumabe para as Equipes/Unidades de Saúde;
2. Definir setor e responsável pelo recebimento, conferência dos documentos necessários para a solicitação do medicamento e realização de busca ativa;
3. Disponibilizar, se necessário e conforme avaliação social, traslado e ajuda de custo para o responsável legal e criança advindos do interior para as aplicações do Palivizumabe nos Polos de Aplicação Ambulatorial;
4. Excepcionalmente, retirar/transportar o medicamento observando todos os cuidados para o seu o armazenamento/acondicionamento adequados;
5. Realizar busca ativa.

Compete ao CRIE:

1. Qualificar a equipe responsável dos Polos de Aplicação - Palivizumabe (médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e agente administrativo);
2. Orientar, quando necessário, os profissionais de saúde sobre o Palivizumabe e critérios estabelecidos;
3. Receber, analisar e emitir parecer técnico dos processos de solicitação do insumo e informar os ERS, SMS's e Polos de Aplicação;
4. Elaborar cronograma de aplicação, juntamente com os Polos de Aplicação, com vistas a otimização de doses;
5. Elaborar grade de distribuição e solicitação/autorização do medicamento para os polos de aplicação;
6. Realizar agendamento junto aos ERS/SMS e Polos de Aplicação e Responsável Legal;
7. Realizar e acompanhar busca ativa em parceria com as SMS's;
8. Realizar a aplicação ambulatorial nas crianças que cumprem os critérios, conforme cronograma e agendamento estabelecidos;
9. Registrar e monitorar via sistema adotado pela SES, cadastro do paciente, quantidade dispensada/aplicada e eventuais perdas, bem como lote

do medicamento para a garantia da rastreabilidade, reações adversas e movimentações do medicamento no estoque, dentre outros;

10. Respeitar as normas e rotinas acerca do armazenamento, conservação, transporte, registro das informações e farmacovigilância, conforme estabelecido na Nota Técnica Conjunta 01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS.

11. Arquivar o processo para fins de controle, avaliação e auditoria;

12. Elaborar Relatório ao final de cada sazonalidade.

Compete a Superintendência de Vigilância em Saúde/Gerência de Imunização/Central Estadual de Rede de Frio:

1. Retirar o medicamento Palivizumabe na Superintendência de Assistência Farmacêutica e acondicioná-lo conforme as normas e rotinas acerca do armazenamento, conservação, transporte, registro das informações e farmacovigilância, conforme estabelecido na Nota Técnica Conjunta 01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS e Manual de Rede de Frio;

2. Realizar o transporte do medicamento Palivizumabe, juntamente como os imunobiológicos, aos ERS's de abrangência dos Polos de Aplicação, conforme calendário e grade de distribuição previamente estabelecido entre SAF, CRIE e SVS/Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica/Gerência de Imunização/SES;

3. Garantir os materiais necessários para o transporte adequado do medicamento;

4. Garantir os materiais e insumos necessários para a aplicação do medicamento/CRIE;

5. Disponibilizar carro com motorista, ao CRIE/MT, em período integral, durante todo o período de aplicação do medicamento Palivizumabe,

Compete aos Escritórios Regionais de Saúde/Rede de Frio e Área Técnica Saúde da Criança:

1. Apoiar a incorporação do Palivizumabe na Região de Saúde;

2. Divulgar e discutir amplamente a estratégia junto aos municípios de abrangência;

3. Assessorar tecnicamente os municípios de abrangência para a incorporação da estratégia;

4. Receber, conferir e enviar, ao CRIE os processos advindos das SMS's de abrangência;

5. Informar as SMS solicitantes e Polo de Aplicação o parecer emitido pelo CRIE;

6. Receber, o medicamento Palivizumabe e acondicioná-lo conforme as normas e rotinas acerca do armazenamento, conservação, transporte, registro das informações e farmacovigilância, conforme estabelecido na Nota Técnica Conjunta 01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS e manual de Rede de Frio;

7. Dispensar o medicamento para os Polos de Aplicação, conforme grade de distribuição previamente estabelecida pelo CRIE e registrar no sistema adotado pela SAF;

8. Encaminhar a SAF, após análise e complementação (se necessário) as informações advindas do Polo de Aplicação de abrangência, o relatório de monitoramento mensal;

9. Informar ao CRIE e a SMS, quando da alta hospitalar, para agendamento e garantia das doses subsequentes, se ainda na sazonalidade;

10. Enviar ao CRIE/MT, no final da sazonalidade, os processos das crianças que concluírem o esquema indicado pelo Ministério da Saúde para arquivo;

11. Arquivar os processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade;

Compete a SAF:

1. Coordenar juntamente com a Superintendência de Assistência Farmacêutica, Superintendência de Gestão Hospitalar e Ambulatorial e Superintendência de Gestão Regional, o processo de incorporação do Palivizumabe;
2. Armazenar, conservar e controlar o estoque do Palivizumabe, por meio do sistema adotado pela SES/MT;
3. Dispensar o medicamento mediante grade de solicitação/autorização previamente estabelecida pelo CRIE;
4. Realizar o monitoramento da dispensação e registro no Sistema e planilhas;
5. Adquirir o Medicamento Palivizumabe para os casos que não estiverem contemplados na Portaria 522/2013/SAS/MS, ficando sob a responsabilidade do médico solicitante o acompanhamento da aplicação e possíveis reações adversas;
6. Analisar e emitir parecer técnico/médico para os casos não contemplados na Portaria 522/2013/SAS/MS;
7. Encaminhar os processos e respectivos pareceres à Procuradoria Geral do Estado - PGE, para que possam emitir orientação jurídica quando se tratar de ordem judicial, cujos critérios não estejam contemplados na Portaria 522/2013/SAS/MS, e nos adotados pela SAF/Portaria 172;
8. Implantar o sistema adotado pela SES-MT para monitoramento do medicamento;
9. Capacitar os Polos de Aplicação e prestar assessoria técnica para registro e monitoramento da aplicação;
10. Coordenar juntamente com a Superintendência de Assistência à Saúde o processo de incorporação do Palivizumabe no Estado;
11. Elaborar conjuntamente com ATSMC e CRIE a grade de necessidade do medicamento para o estado;
12. Realizar o monitoramento da dispensação e registro no Sistema;
13. Analisar e consolidar, mensalmente, os relatórios advindos dos Polos de Aplicação;
14. Elaborar relatório consolidado, via planilha de monitoramento adotada pelo Ministério da Saúde, ao final de cada sazonalidade, encaminhando a ATSMC, ao CRIE e ao Ministério da Saúde.

Compete a Superintendência de Atenção à Saúde:

1. Coordenar juntamente com a Superintendência de Assistência Farmacêutica, Superintendência de Gestão Hospitalar e Ambulatorial e Superintendência de Gestão Regional o processo de incorporação do Palivizumabe;
2. Divulgar e articular a estratégia junto aos ERS e municípios;
3. Prestar assessoria técnica aos ERS's e Municípios;
4. Apoiar a estruturação dos serviços regionais, juntamente com a Superintendência de Gestão Hospitalar e Ambulatorial e Superintendência de Gestão Regional;
5. Elaborar conjuntamente com SAF e CRIE a grade de necessidade do medicamento para o Estado.