

**ANEXO I – FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE PARA A
PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VSR**

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: gramas		Estatura de nascimento: cm
	Tipo de parto: () Normal () Cesárea () Fórceps		
	Apgar 1':	Apgar 5':	Criança internada: () Sim () Não
	Data da alta: ____/____/____		
	Peso atual: gramas		
	➤ Diagnóstico Médico: _____ CID: _____ ➤ Menor de um 01 ano, que nasceu Prematuro com idade gestacional menor/igual a 28 semanas: () Sim () Não ➤ Menor de dois anos, portador de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade: () Sim () Não ➤ Terapêutica nos últimos seis meses: *Oxigênio: () Sim () Não *Bronco dilatador: () Sim () Não *Diurético: () Sim () Não *Corticoide inalatório: () Sim () Não ➤ Menor de dois anos com Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada (em uso de cardiotônico e/ou diurético): () Sim () Não ➤ Recebeu alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar? () Não () Sim 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 – CRIE/MT			
() Autorizo a liberação do Palivizumabe conforme critérios da portaria conjunta SAS SCTIE nº 023 de 03/10/2018 para a aplicação das doses preconizadas (até 05 doses/sazonalidade) e mediante apresentação de relatório de reavaliação e prescrição médica atualizados.			
() Não autorizo a Liberação do Palivizumabe por não atender a critério estabelecido (Portaria Conjunta SAS SCTIE nº 023 de 03/10/2018);			
() 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 , • Prescrição médica atualizada; • Pacientes prematuros: anexar cópia do <u>RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR</u> (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.
- As crianças que, entre uma e outra sazonalidade, cujo processo já fora favorável na sazonalidade anterior, deverão ser **reavaliadas** e, se mantiverem os critérios, o médico deverá emitir **relatório acerca da condição atual**, bem como **Receita Médica atualizada**, para serem juntados ao processo original.

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.

Assim, declaro que:

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

Podem ocorrer **efeitos indesejáveis**, tais como: **erupção cutânea, dor no local de injeção, doença do trato respiratório superior, otite média, faringite, rinite** e, raramente, a **anafilaxia**.

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

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

Nome _____ do
médico: _____

CPF: _____ CRM: _____

Local _____ de

aplicação: _____ Município: _____ _____ Assinatura e carimbo do médico

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 NECESSÁRIOS PARA O PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE

Documentos Gerais

- ☐ Cópia da Certidão de Nascimento;
- ☐ Cópia do Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS);
- ☐ Cópia do Comprovante de Residência;

Documentos Específicos:

- a) ☐ **Prescrição Médica atualizada**
- b) **Pacientes prematuros (nascidos com Idade Gestacional menor ou igual a 28 semanas), com idade inferior a 1 ano:**
 - ☐ Cópia do RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR
 - ☐ Se criança internada, RELATÓRIO MÉDICO COM JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO,
 - ☐ com informação de doses já realizadas quando internados
 - ☐ Não se aplica
- c) **Pacientes com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada, com idade inferior a 2 anos:**
 - ☐ Cópia do RELATÓRIO MÉDICO com a descrição da cardiopatia, o grau da hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados;
 - ☐ Cópia do LAUDO DO ECOCARDIOGRAMA do último ano.
 - ☐ Não se aplica
- d) **Pacientes com Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade, com idade inferior a 2 anos:**
 - ☐ Cópia do RELATÓRIO MÉDICO ATUALIZADO especificando a necessidade do uso e os medicamentos utilizados durante os seis últimos meses.
 - ☐ Não se aplica.
- e) **Crianças com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada e com Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade, no segundo ano de vida, que permaneçam com indicação de continuidade, deverão ser reavaliadas e apresentar, também:**
 - ☐ Relatório médico atualizado justificando a necessidade de continuidade, com descrição da terapia medicamentosa e de suporte utilizada nos últimos 6 meses.
 - ☐ Não se aplica.

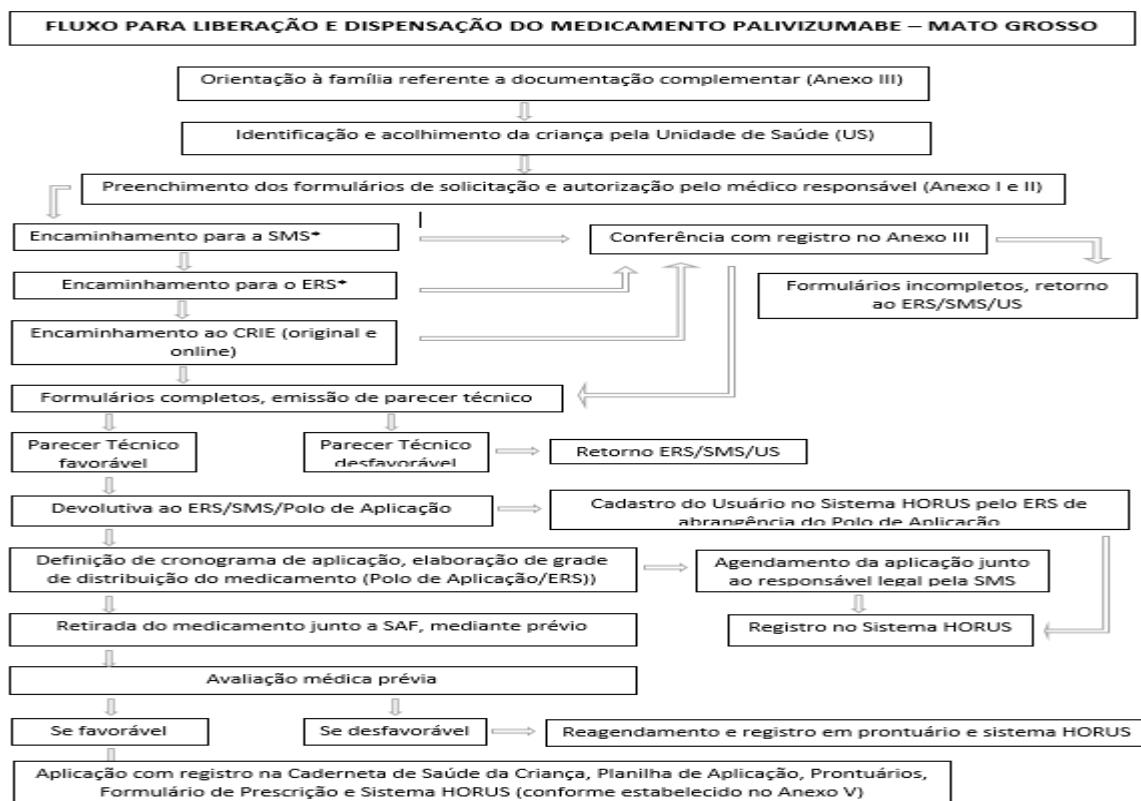
RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS: UNIDADE DE SAÚDE
Nome: _____ Instituição de Saúde: _____ Telefone para Contato: _____ Data de entrada do cadastro: _____
RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Nome: _____ Telefone para Contato: _____ Data: _____
RESPONSÁVEL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

Telefone para Contato: _____
Data: _____

OBRIGATÓRIO PREENCHIMENTO DE TODOS OS CAMPOS

Visto do CRIE _____ Data: ____/____/____

ANEXO IV



**Processos advindos das UTI's, cujos usuários não residem no município, deverão ser enviados diretamente ao ERS de abrangência da Unidade Solicitante.*

ANEXO V - COMPETÊNCIAS DEFINIDAS

1. Compete as Unidades de Saúde:

- Disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do Palivizumabe;
- Realizar a identificação das crianças que cumprem os critérios estabelecidos para recebimento do Palivizumabe;
- Orientar o responsável legal sobre indicações, critérios e documentos necessários;
- Montar o processo de solicitação (Anexo I, II, III);
- Contactar o CRIE nos casos de dúvidas sobre os critérios estabelecidos;
- Encaminhar o processo, devidamente protocolado, com data e assinatura legível do Remetente, com toda documentação necessária, conforme o fluxo (Anexo IV)
- Acompanhar o andamento do processo;
- Comunicar a família quanto ao parecer final;
- Realizar busca ativa.

2. Compete aos Polos de Aplicação (Intra-Hospitalar e Ambulatorial):

- Disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do Palivizumabe;

2. Orientar/informar o Responsável Legal sobre o medicamento, protocolo de uso, potenciais riscos e efeitos colaterais, processo de solicitação;
3. Contactar o CRIE nos casos de dúvidas sobre o trâmite processual, critérios e processo de administração;
4. Definir e oficializar ao CRIE o Responsável Técnico do Polo de Aplicação Ambulatorial e intra-hospitalar;
5. Participar das capacitações ofertadas pelo CRIE, Assistência Farmacêutica e Área Técnica Saúde da Criança;
6. Ser agente multiplicador junto a Equipe Técnica do Polo de Aplicação;
7. Elaborar, em parceria com o ERS de abrangência, a grade de distribuição do medicamento;
8. Retirar o medicamento na SAF, conforme agendamento, mediante grade de distribuição;
9. Elaborar cronograma de aplicação, em parceria com o ERS de abrangência, com vistas à otimização de doses;
10. Cumprir 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. Assegurar local adequado, equipe treinada, materiais/insumos e medicamentos para a aplicação do Palivizumabe e atendimento de possíveis reações adversas;
12. Realizar aplicação, mediante calendário previamente estabelecido;
13. Antes da aplicação, reavaliar as condições gerais da criança, realizar a pesagem para definição da dose a ser administrada, com registro em Prontuário e Formulário de Prescrição Médica – Palivizumabe (Anexo VII);
14. Após a aplicação registrar dose recebida, reações adversas e outras intercorrências, no Prontuário (hospitalar/ambulatorial);
15. Registrar a dose aplicada, o lote do medicamento, data de validade, na Caderneta de Saúde da Criança e Planilha de Aplicação;
16. Registrar e monitorar, regularmente, via sistema HORUS, cadastro do paciente, quantidade dispensada/aplicada e eventuais perdas, bem como lote e validade do medicamento para a garantia da rastreabilidade e movimentações do medicamento no estoque, dentre outros;
17. 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;
18. Após a alta hospitalar, encaminhar de imediato Relatório de Alta, Planilha de Aplicação e Formulário de Prescrição Médica para o ERS de abrangência para que seja anexado ao processo, e garantidas as doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
19. Na alta hospitalar, orientar o responsável legal da criança, quanto às doses subsequentes a serem administradas na Unidade Ambulatorial de abrangência, conforme sazonalidade;
20. Informar ao ERS de abrangência, os casos de crianças faltosas, para que seja realizada a busca ativa;
21. Enviar ao ERS de abrangência, a via original do Formulário de Prescrição e Planilha de Aplicação, ao término da sazonalidade, no prazo máximo de 15 dias úteis;
22. Elaborar conjuntamente com o ERS de abrangência, e enviar ao CRIE, relatório final da sazonalidade.
23. Aos Polos de Aplicação Ambulatorial, Cuiabá e Várzea Grande, cadastrar seus usuários no Sistema HORUS.

3. 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;
3. Definir e oficializar ao CRIE o Responsável Técnico da UTI Neonatal por montar/receber, conferir, encaminhar e acompanhar os processos de solicitação;
4. Comunicar ao responsável quanto a data de agendamento da Aplicação, conforme calendário previamente informado pelo Polo de Aplicação e ERS;
5. 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 medicamento nos Polos de Aplicação Ambulatorial;

6. Apoiar os Polos de Aplicação, quando necessário, a retirada/transporte do medicamento na SAF, mediante agendamento, conforme grade de distribuição previamente estabelecida e informada pelo Pólo de Aplicação e ERS observando todos os cuidados para o seu armazenamento/acondicionamento adequados;
7. Discutir e pactuar, em Colegiado Intergestores Regional, a implantação de Polo de Aplicação na Região de Saúde, com vistas a garantia do acesso mais próximo ao usuário.
8. Realizar busca ativa.

4. Compete a Unidade de Referência Estadual, responsável pela Coordenação Técnica - CRIE - MT

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 medicamento e critérios estabelecidos;
3. Receber, analisar e emitir parecer técnico dos processos de solicitação do insumo e informar aos ERS, SMS's e Polos de Aplicação;
4. Acompanhar os processos de aplicação junto aos Polos;
5. Arquivar os processos para fins de controle, avaliação e auditoria;
6. Elaborar conjuntamente com SAF e SAS a grade de necessidade anual do medicamento para o Estado;
7. Assessorar tecnicamente os Polos de Aplicação;
8. Elaborar o Relatório de Implementação do Medicamento Palivizumabe a cada Sazonalidade, conforme relatório advindo dos Polos de Aplicação.

5. Compete a Superintendência de Vigilância em Saúde e Gerência de Imunização/Central Estadual de Rede de Frio/SES:

1. Garantir os materiais e insumos necessários para a aplicação do medicamento no Polo de Aplicação - CRIE;
2. Disponibilizar carro com motorista, ao CRIE/MT, em período integral, durante todo o período de aplicação do medicamento Palivizumabe;

6. Compete aos Escritórios Regionais de Saúde de abrangência do Polo de Aplicação (Vigilância Epidemiológica, Atenção à Saúde, Assistência Farmacêutica):

1. Apoiar a incorporação do Palivizumabe na Região de Saúde;
2. Divulgar e discutir amplamente a estratégia junto aos municípios de abrangência;
3. Articular e pactuar em Colegiado Intergestores Regional a implantação de Polo de Aplicação na Região de Saúde, com vistas a garantia do acesso mais próximo ao usuário;
4. Assessorar tecnicamente os municípios e Polo de Aplicação de abrangência para a incorporação da estratégia;
5. Receber, conferir e enviar, ao CRIE os processos advindos das SMS's de abrangência;
6. Enviar as SMS e Polo de Aplicação da área de abrangência, os pareceres emitidos pelo CRIE
7. Apoiar os Polos de Aplicação/SMS, quando necessário, a retirada/transporte do medicamento na SAF, mediante agendamento, conforme grade de distribuição previamente estabelecida, observando todos os cuidados para o seu armazenamento/acondicionamento adequados;
8. Monitorar, regularmente, via HORUS, a dispensação do medicamento no Polo de Aplicação de sua área de abrangência;
9. Informar a SMS, quando do conhecimento de criança faltosa, para a realização de busca ativa;
10. Informar ao CRIE e a SMS, quando do conhecimento de criança que recebeu alta hospitalar, para agendamento e garantia das doses subsequentes, se ainda na sazonalidade;
11. Enviar ao CRIE/MT, ao final da sazonalidade, os processos originais das crianças que concluírem o esquema para serem arquivados;
12. Arquivar cópia dos processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade;
13. Enviar as planilhas de Aplicação, Formulário de Prescrição (original) ao CRIE, ao término da sazonalidade, no prazo máximo de 15 dias úteis.
14. Realizar os cadastros das crianças a serem atendidas em sua área de abrangência, no Sistema HORUS;
15. Realizar inventário, ao final da sazonalidade e encaminhar a SAF;

16. Elaborar conjuntamente com o ERS de abrangência, e enviar ao CRIE, relatório final da sazonalidade.

7. Compete a Superintendência de Assistência Farmacêutica

1. Coordenar conjuntamente com a Superintendência de Atenção à Saúde, Superintendência de Gestão Hospitalar e Ambulatorial e Superintendência de Gestão Regional, o processo de implementação do Palivizumabe;
2. Armazenar, conservar e controlar o estoque do Palivizumabe, por meio do sistema HORUS;
3. Realizar a distribuição e monitoramento do medicamento no sistema HÓRUS;
4. Analisar e emitir parecer técnico/médico para os casos não contemplados na portaria vigente;
5. Capacitar os Polos de Aplicação e ERS de abrangência, bem como prestar assessoria técnica;
6. Elaborar, conjuntamente com Área Técnica Saúde da Criança e CRIE, a grade de necessidade anual do medicamento para o Estado;

8. Compete a Superintendência de Atenção à Saúde:

1. Coordenar conjuntamente com a Superintendência de Assistência Farmacêutica, Superintendência de Gestão Hospitalar e Ambulatorial e Superintendência de Gestão Regional a implementação do Palivizumabe no Estado;
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, junto a Superintendência de Gestão Hospitalar e Ambulatorial e Superintendência de Gestão Regional;
5. Elaborar conjuntamente com SAF e CRIE a grade de necessidade anual do medicamento para o Estado.

ANEXO VI

PLANILHA DE APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE

Nome do paciente: _____

Data de Nascimento: _____ **CNS:** _____

Nome da Mãe: _____

DOSE	LOTE	VALIDA DE	PESO ATUAL	DOSE APLI CADA	DATA DA APLICAÇ ÃO	NOME E ASSINATURA DO PROFISSIONAL A DMINISTRADOR	NOME DO RESPONSÁV EL FAMILIAR (POR EXTENSO)	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL FAMILIAR
1ª								
2ª								
3ª								
4ª								
5ª								

ANEXO VII – FORMULÁRIO DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

