

**Diário Oficial nº :** 26298  
**Data de publicação:** 26/05/2014  
**Matéria nº :** 667843

**PORTARIA Nº 073/2014/GBSES**

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, 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, que busca a melhoria da atenção à mulher e ,

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 Nº 20do CONASS de Junho de 2013 referente a forma de disponibilização e aplicação do produto em Estados onde já é disponibilizado nos Centros de Referências de Imunobiológicos Especiais- CRIE;

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 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 estabelecer e divulgar uma normativa estadual, referente aos critérios a serem adotados pelo Estado, excepcionalmente para o ano de 2014;

CONSIDERANDO que para o Estado de Mato Grosso não possui levantamento do número real de crianças que atendem aos critérios;

CONSIDERANDO o quantitativo a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde, para o Estado de Mato Grosso;

CONSIDERANDO as discussões realizadas entre Superintendência de Atenção à Saúde/SES, CERMAC/CRIE/SES, Superintendência de Assistência Farmacêutica, com apoio de representantes Neonatologistas dos serviços e da Consultoria do Ministério da Saúde na Área da Saúde da Criança, bem como da Diretoria de Atenção Básica/SMS Cuiabá,

**R E S O L V E:**

**Art. 1º** Definir 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 e II).

**Art. 2º** Estabelecer fluxo estadual para solicitação e dispensação do Palivizumabe (anexo III).

**§ 1º** O período de solicitação deverá ocorrer, preferencialmente, antes do período de sazonalidade.

**§ 2º** O período de fornecimento e aplicação ocorrerá entre os meses de março a junho de cada ano, obedecendo ao período de sazonalidade da circulação do VSR no Estado, definido pelo MS.

**§ 3º** Cada criança, que cumpra os critérios abaixo, poderá receber até 04 doses (março a junho):

- Crianças menores de 01 ano de idade, que nasceram com Idade Gestacional menor ou igual a 28 semanas, iniciando pós-alta hospitalar;
- Crianças menores de 02 anos de idade, prioritariamente portadora de Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada ou Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade.

**§ 4º** A administração do medicamento não será estendida fora do período de sazonalidade ou para as crianças que não se adequarem aos critérios.

§ 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 humanizadas.

§ 6º A indicação da administração de Palivizumabe de acordo com os critérios estabelecidos nesta Portaria é de inteira responsabilidade do médico que acompanha a criança.

§ 7º Os processos de solicitação do medicamento Palivizumabe serão analisados com base no Protocolo do Ministério da Saúde e Portaria Estadual Vigente;

**Art. 3º** Definir o Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais de Mato Grosso - CRIE, como Referência Estadual para o Palivizumabe com as seguintes atribuições:

- Compor e qualificar a equipe (médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e agente administrativo) que atuará no serviço;
- Receber, analisar e emitir parecer técnico dos processos de solicitação do insumo;
- Agendar as aplicações e realizar busca ativa;
- Realizar Farmacovigilância;
- Registrar e monitorar via HORUS ou sistema próprio, cadastro do paciente, quantidade dispensada e eventuais perdas, reações adversas e movimentações do medicamento no estoque, dentre outros;
- Arquivamento do processo.

§ 1º As aplicações acontecerão no ambulatório da Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá e o Pronto Atendimento Infantil será utilizado para casos eventuais que necessitem de suporte de urgência e emergência.

§ 2º A administração do Palivizumabe acontecerá as 3ª e 4ª feiras no período vespertino, conforme agendamento.

§ 3º Para o ano de 2014 não serão dispensadas doses para aplicação no ambiente intra-hospitalar:

- Crianças internadas e com indicação de uso do Palivizumabe, deverão ter seus processos montados e enviados ao CRIE para análise e parecer.
- O hospital deverá informar ao CRIE quando da alta hospitalar para que o agendamento seja realizado, desde que ainda esteja no período de sazonalidade definido.
- Caso a alta hospitalar ocorra depois do período de sazonalidade, o CRIE, respeitando os critérios estabelecidos, agendará a administração do Palivizumabe para o ano de 2015.

**Art. 4º** Definir, em Portaria específica, Grupo Técnico de Trabalho para estudar/discutir a incorporação/implementação do Palivizumabe na Rede de Atenção à Saúde, com vistas a redução da morbimortalidade neonatal e infantil.

**Art. 5º** Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**Registrada, Publicada CUM-SE.**

Cuiabá-MT, 22 de maio de 2014.

(original assinado)

**JORGE ARAÚJO LAFETÁ NETO**

Secretário de Estado de Saúde

#### ANEXO I – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE PARA PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO

TODOS OS CAMPOS SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATORIO	<b>IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE</b>		
	Nome do Estabelecimento:		
	CNES:		
	Telefone para contato:		
	<b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b>		
	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 – Semanas:		

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: ( ) Sim ( ) Não		
Recebeu alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar? ( ) Não ( ) Sim		
Número de doses: ____		Data
da última dose ____/____/____		
<b>DADOS DO MÉDICO SOLICITANTE:</b>		
Nome do profissional solicitante:		
CRM:	CPF:	Email:
Telefone: DDD( )	Celular: DDD( )	
Data: _____		
Assinatura e carimbo médico solicitante		
<b>AUTORIZAÇÃO – A SER PREENCHIDA PELO MÉDICO AUTORIZADOR DO SERVIÇO DE REFERÊNCIA</b>		
( ) 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 à Junho, observando-se que a primeira dose deve, preferencialmente, ser administrada um mês antes);		
( ) Não autorizo a Liberação do Palivizumabe por não atender a critério estabelecido (Portaria SAS/MS 522 de 13/05/2013);		
( ) Não autorizo por falta de informações necessárias para análise da solicitação;		
Data:	_____	
	Assinatura e carimbo do médico autorizador	
<b>ANEXAR A ESTE FORMULÁRIO OS SEGUINTE DOCUMENTOS</b>		
Cópia da certidão de nascimento e Cartão SUS, comprovante de residência e Termo de Consentimento informado.		
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.		

	Termo de Consentimento Informado, preenchido e assinado em 02 vias – a original, anexar a documentação e a cópia entregar ao responsável legal.
--	---

RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE \_\_\_\_\_

TELEFONE PARA CONTATO: \_\_\_\_\_

## 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 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.

<b>1) Identificação do usuário: (preenchida pelo responsável pelo paciente)</b>	
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: \_\_\_\_\_

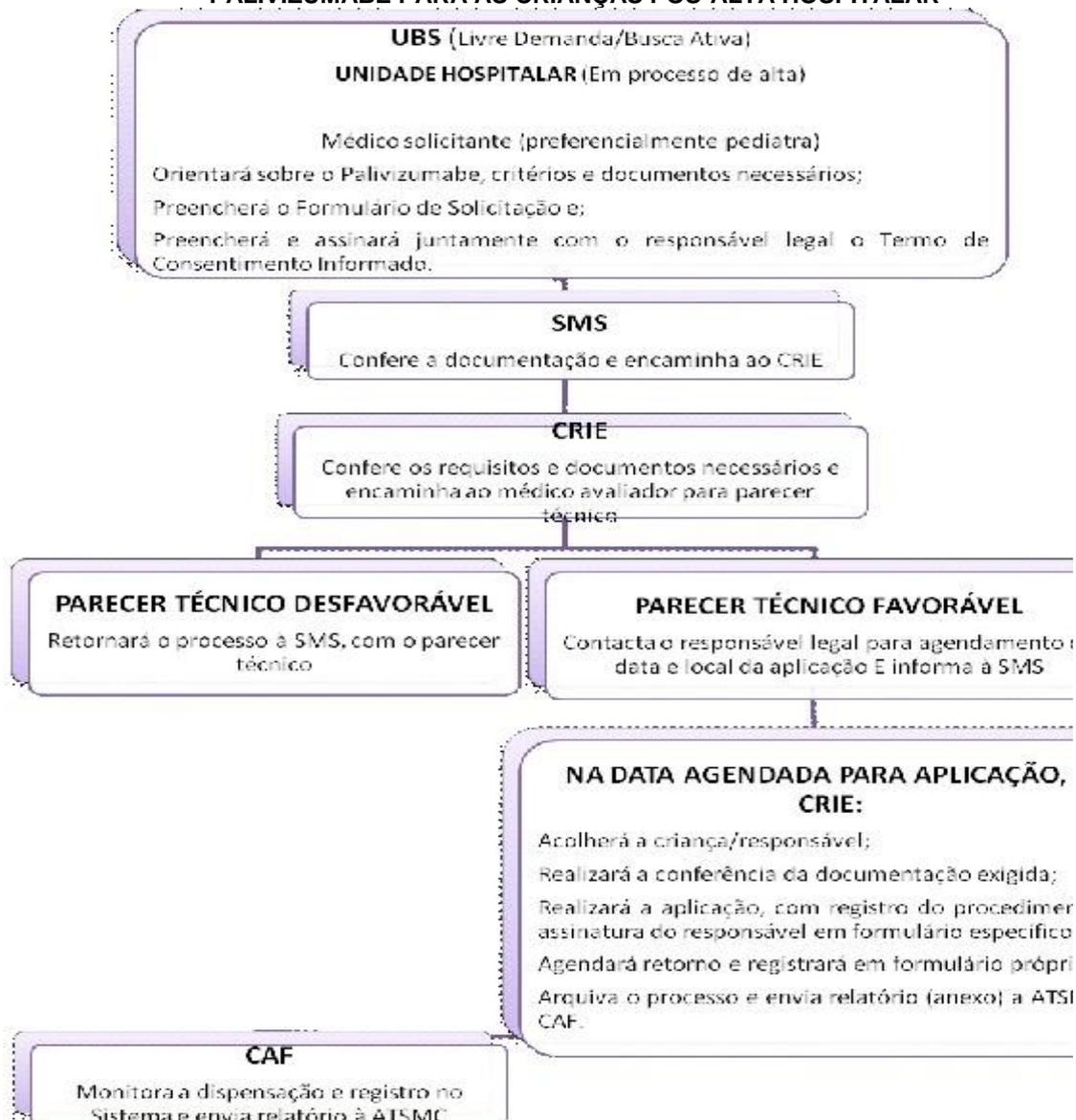
Local de aplicação: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Assinatura e carimbo do médico

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

**ANEXO III - FLUXOGRAMA PARA LIBERAÇÃO E DISPENSAÇÃO DO PALIVIZUMABE PARA AS CRIANÇAS PÓS-ALTA HOSPITALAR**



\* Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial