

Diário Oficial nº : 26442

Data de publicação: 23/12/2014

Matéria nº : 721036

PORTRARIA Nº 240/2014/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.

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 as recomendações da Sociedade Brasileira de Pediatria, publicadas em 2011 e aprovadas pelos Núcleos Gerenciais dos Departamentos Científicos de Neonatalogia, 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 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 SUS/MT.

CONSIDERANDO a Resolução CIB/MT “Ad Referendum” nº 016, 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.

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar a implantação/incorporação do medicamento **PALIVIZUMABE** no Sistema Único de Saúde (SUS) – Mato Grosso, para prevenção da infecção grave causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em crianças com menos de 1 ano de idade, que nasceram com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas e 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 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, II e III).

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

Parágrafo 1º O período de solicitação deverá ocorrer a partir do mês de dezembro até 15 de julho, preferencialmente, antes do período de sazonalidade.

Parágrafo 2º O período de fornecimento e aplicação ocorrerá a partir do mês de março, um mês antes do início da sazonalidade (abril a julho), definida pelo Ministério da Saúde.

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 prescritor.

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 na Portaria 522/2013/SAS/MS.

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

Parágrafo 11º O Registro da Aplicação deverá ser realizado na Caderneta da Criança, no prontuário, na planilha de controle e no Sistema HORUS.

Art. 4º Definir os Polos de Aplicação no Estado de Mato Grosso e estabelecer competências (anexo V).

Parágrafo 1º O Polo para Aplicação extra-hospitalar será o Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais/CRIE/MT.

I. As aplicações extra-hospitalares, realizadas pelo CRIE, acontecerão no ambulatório da Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá e o Pronto Atendimento Infantil da Instituição será utilizado para casos eventuais que necessitarem de suporte de urgência e emergência.

Parágrafo 2º Os Polos de Aplicação intra-hospitalar para a Região metropolitana foram definidos cumprindo a recomendação de otimização/compartilhamento de doses:

- a. A UTI Neonatal do Hospital Santa Helena será responsável pela aplicação em sua própria Unidade, bem como nas UTI's Neonatal dos Hospitais Jardim Cuiabá e Santa Rosa;
- b. O CRIE/MT será responsável pela aplicação nas UTI's Neonatal do Hospital Geral Universitário, Hospital e Maternidade Femina, Hospital Universitário Julio Muller, Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá e Pronto Socorro Municipal de Várzea Grande.

Parágrafo 3º Os Polos de Aplicação intra-hospitalar do Interior do Estado foram definidos mediante a existência de UTI Neonatal, infra-estrutura mínima necessária e anuênciada Instituição, mediante preenchimento de formulário específico.:

- a. Hospital Regional de Sorriso;
- b. Hospital São Luis de Cáceres;
- c. Santa Casa de Misericórdia de Rondonópolis.

Art. 5º Definir e instituir o Sistema HORUS para a dispensação e monitoramento do Medicamento.

Art. 6º Revogar a Portaria 073/2014/GBSES/MT.

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

Cuiabá-MT, 22 de dezembro de 2014.

(original assinado)

JORGE ARAÚJO LAFETÁ NETO

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		
	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:	

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
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		
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		
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: _____		
RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS:		
Nome: _____		
Instituição de Saúde: _____		
Telefone para Contato: _____		
Data de entrada do cadastro: _____		
AUTORIZAÇÃO – A SER PREENCHIDA PELO MÉDICO AUTORIZADOR DO SEU REFERÊNCIA		
() Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação de _____ doses na Unidade _____ (respeitando-se obrigatoriamente o período de sazonalidade que compreende Abril a Julho, observando-se que a primeira dose deve, preferencialmente, ser administrada um mês antes da sazonalidade);		
() Não autorizo a Liberação do Palivizumabe por não atender a critério estabelecido (Portaria 13/05/2013 e Portaria 073/2014/GBSES);		
() Não autorizo por falta de informações necessárias para análise da solicitação;		
Data: _____	Assinatura e carimbo do médico autorizado: _____	
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 <u>RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR</u> (se intubado ou dependente de aparelhos) e cópia da ordem de alta hospitalar emitida pelo médico com justificativa da solicitação.		
Pacientes com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada: anexar cópia da ordem de alta hospitalar emitida pelo médico com justificativa da solicitação.		
Termo de Consentimento Informed, preenchido e assinado em 02 vias – a original, anexar 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.

FICACÃO DO USUÁRIO (preenchida pelo responsável pelo paciente):

não: _____

ponsável): _____

Assinatura do responsável pelo paciente

FICACÃO DO MÉDICO (preenchida pelo médico solicitante responsável pela indicação do medicamento): _____

CRM: _____

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. anexar 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. anexar **CÓPIA DO RELATÓRIO MÉDICO** com a descrição da cardiopatia, o grau da hipertensão utilizados

- b. anexar xerox do laudo do ecocardiograma do último ano

ANEXO IV **FLUXO PARA DISPENSAÇÃO E LIBERAÇÃO DO PALIVIZUMABE**

No âmbito do estado de Mato Grosso, a dispensação do medicamento palivizumabe obedecerá ao disposto na Portaria SAS/MS Nº 522, de 13.05.2013, que aprova o protocolo de uso do palivizumabe no âmbito do SUS, e a Nota Técnica Conjunta nº 01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS, que recomenda o fluxo para dispensação do medicamento palivizumabe para o tratamento do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no SUS, por meio de ações articuladas entre as áreas técnicas da gestão estadual e municipal que compreendem, principalmente, a Assistência Farmacêutica, a Saúde da Criança, a Vigilância em Saúde e CRIE/MT.

O Fluxo para Dispensação e Liberação do Palivizumabe para Crianças fora do ambiente hospitalar assim é descrito:

1. As Unidades Básicas e Secundárias de Saúde deverão identificar as crianças que preencherem os critérios, através 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;
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 a documentação complementar necessária (Anexo III) para a tramitação do processo;
4. Após cumpridas as exigências formais, a Unidade encaminhará o processo para a SMS;
5. A SMS (Setor/Responsável Técnico definido e oficializado para o CRIE) realizará a conferência da documentação e encaminhará ao ERS;
6. O ERS, após verificação dos documentos, encaminhará ao CRIE; se documentação incompleta, devolverá 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.
8. Sendo o Parecer Técnico Desfavorável, retornará o processo ao ERS/SMS, com cópia do parecer.
9. Se favorável, o CRIE contactará o Responsável Legal para agendamento da data e local da aplicação e informará o ERS que informará a SMS para viabilização do transporte;
10. A SAF, mediante grade de solicitação/autorização advinda do CRIE, realizará a dispensação do medicamento, com registro e monitoramento no Sistema HORUS;
11. A Vigilância Epidemiológica/SMS Cuiabá, mediante comunicado do CRIE/SAF, e conforme calendário pré-definido, realizará o transporte do medicamento até o CRIE;
12. Na data agendada para aplicação, nas dependências do Ambulatório da Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá, que possui suporte de urgência e emergência e retaguarda de leito, a Equipe do CRIE, após acolher a criança/responsável e conferir a documentação exigida e o estado geral da criança, realizará a aplicação;
13. Após cada aplicação, a Equipe registrará as informações pertinentes (no Cartão da Criança, no Sistema HORUS e na planilha de controle, que deverá ser assinada pelo Responsável Legal), e realizará o agendamento da dose subsequente, se ainda dentro da sazonalidade;
14. Caso a criança seja faltosa, o CRIE informará a SMS/Setor/Responsável Técnico para a realização da busca ativa;
15. Mensalmente, o CRIE enviará relatório a Área Técnica Saúde da Mulher e da Criança/SES (ATSMC) e Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF);
16. A SAF realizará o monitoramento da dispensação e registro no Sistema e enviará, mensalmente, relatório à ATSMC/CRIE;
17. Ao final da sazonalidade, o processo será arquivado no CRIE/MT.

Fluxo para Dispensação e Liberação do Palivizumabe: Polos de Aplicação intra-hospitalar/Interior (UTI Neonatal do Hospital São Luís de Cáceres, Hospital Regional de Sorriso e Santa Casa de Misericórdia de Rondonópolis).

1. A Equipe da UTI Neonatal 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);

3. O Responsável da Unidade (definido e formalizado para o CRIE) após a conferência dos documentos, inclusive os complementares, encaminhará o processo físico para o ERS;
4. O ERS, após verificação dos documentos, encaminhará ao CRIE; se documentação incompleta, devolverá processo a UTI solicitante;
5. A Equipe do CRIE realizará a conferência dos requisitos e documentos necessários a instrução do processo e encaminhará ao médico avaliador para parecer técnico;
6. Sendo o Parecer Técnico Desfavorável, o CRIE comunicará a Instituição Hospitalar que informará a família;
7. Sendo o Parecer Técnico/Médico Favorável, o CRIE informará a SAF, a Gerência de Imunização/SES e a UTI solicitante;
8. A SAF realizará a dispensação e liberação do medicamento, mediante grade enviada pelo CRIE, com registro e monitoramento da dispensação no sistema (HORUS) e envio de relatório mensal a ATSMC/CRIE;
9. A Gerência de Imunização/SES, mediante agendamento prévio e cronograma pré-estabelecido, realizará o transporte do medicamento da SAF até o ERS/Rede de Frio de abrangência da UTI;
10. O Hospital mediante comunicado do CRIE/ERS realizará a retirada do medicamento e fará a aplicação mensal, conforme calendário estabelecido pelo CRIE, com vistas a otimização de doses;
11. No momento da administração, o médico plantonista, reavaliará as condições gerais da criança, confirmará a prescrição, e dosagem (mediante pesagem);
12. Após cada aplicação, a Equipe deverá registrar as informações pertinentes, tais como, dose aplicada, peso da criança, nº do lote do medicamento, intercorrências, se houver (no Cartão da Criança, no Sistema HORUS e na planilha de controle, que deverá ser assinada pelo Responsável Legal), e realizar o agendamento da dose subsequente, se ainda dentro da sazonalidade;
13. Quando da previsão de alta hospitalar, e ainda no período de sazonalidade, a Equipe da UTI deverá orientar o responsável legal para contactar o CRIE para confirmar a data da aplicação extra-hospitalar;
14. Quando da alta hospitalar, e ainda no período de sazonalidade, a Equipe da UTI solicitante encaminhará Relatório de Alta para ser anexado ao processo/CRIE para garantia da dose subsequente;
15. Ao final da sazonalidade, o processo será arquivado no CRIE.

O Fluxo para Dispensação e Liberação do Palivizumabe: Região Metropolitana/Aplicação intra-hospitalar (UTI's Neonatal dos Hospitais - HUJM, HGU, Santa Helena, Femina, Jardim Cuiabá, Santa Rosa e PSMVG), e Ambulatórios Follow up, assim é descrito:

1. A Equipe da UTI Neonatal 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);
3. O Responsável da Unidade (definido e formalizado para o CRIE) após a conferência dos documentos, inclusive os complementares (Anexo III), encaminhará o processo físico ao CRIE;
4. A Equipe do CRIE realizará a conferência dos requisitos e documentos necessários e encaminhará ao médico avaliador para parecer técnico;
5. Sendo o Parecer Técnico Desfavorável, o CRIE comunicará a Instituição Hospitalar que informará a família;
6. Sendo o Parecer Técnico/Médico Favorável, o CRIE informará a Unidade Hospitalar, a SAF e a Gerência de Imunização/Vigilância Epidemiológica/SMS Cuiabá;
7. A SAF realizará a dispensação e liberação do medicamento, mediante grade enviada previamente pelo CRIE, com registro e monitoramento da dispensação no sistema (HORUS) e enviará relatório mensal a ATSMC/CRIE;
8. SAF/CRIE comunicarão a Gerência de Imunização/SMS de Cuiabá para, mediante agendamento prévio e de acordo com calendário/cronograma pré-estabelecido realizar o transporte do medicamento até o Hospital Santa Helena/UTI Neonatal;
9. O CRIE estabelecerá cronograma de aplicação com agendamento, com vistas a otimização de doses;

10. No momento da administração, o médico plantonista, reavaliará as condições gerais da criança, confirmará a prescrição, e dosagem (mediante pesagem);
11. A Equipe da UTI Neonatal do Hospital Santa Helena realizará aplicação intra-hospitalar, nas UTI's Neonatal do Hospital Santa Helena, Jardim Cuiabá e Santa Rosa;
12. O CRIE/MT realizará a aplicação intra-hospitalar nas Unidades HUJM, HGU, Hospital e Maternidade Femina, Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá e P.S.M.V.G;
13. A Equipe da UTI solicitante acompanhará o procedimento, atestando em formulário próprio/CRIE e prontuário hospitalar a dose recebida pelo paciente, o lote do medicamento para a garantia da rastreabilidade, intercorrências se houver, dentre outras;
14. O acompanhamento da aplicação será realizado pela Equipe da UTI solicitante que assegurará equipe treinada, materiais e medicamentos para o acompanhamento da aplicação do Palivizumabe e atendimento de possíveis reações adversas;
15. Após cada aplicação, a Equipe da UTI deverá registrar as informações pertinentes, tais como dose aplicada, peso da criança, nº do lote do medicamento, intercorrências, se houver (no Cartão da Criança, no Sistema HORUS e na planilha de controle, que deverá ser assinada pelo Responsável Legal), e realizar o agendamento da dose subsequente, na Caderneta da Criança, se ainda dentro da sazonalidade;
16. Quando da alta hospitalar, e ainda no período de sazonalidade, a Equipe da UTI solicitante encaminhará Relatório de Alta para ser anexado ao processo/CRIE para garantia da dose subsequente;
17. Ao final da sazonalidade, o processo será arquivado no CRIE/MT;
18. Para os ambulatórios de Follow up, a aplicação será realizada conforme estabelecido no Fluxo Extra-hospitalar, ou seja, mediante agendamento, a aplicação será realizada pelo CRIE/MT, nas dependências da Santa Casa de Cuiabá.

ANEXO V – COMPETÊNCIAS DEFINIDAS

Compete as Unidades de Saúde (básica e secundária):

1. Realizar a identificação das crianças que cumprem os critérios estabelecidos para recebimento do Palivizumabe;
2. Orientar o responsável legal sobre o Palivizumabe, critérios e documentos necessários;
3. Viabilizar o preenchimento dos Formulários de Solicitação e Termo de Consentimento e encaminhar juntamente com os documentos necessários a Secretaria Municipal de Saúde-SMS;
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 as Equipes das UTI's Neonatal/Ambulatórios de Follow Up:

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. Encaminhar o processo para o CRIE, após anexada toda a documentação necessária;
7. Acompanhar o andamento do processo;
8. Participar das capacitações ofertadas pelo CRIE/SAF;
9. Definir e oficializar ao CRIE o Responsável Técnico da UTI Neonatal e do Ambulatório de Follow Up por montar/receber, conferir, encaminhar e acompanhar os processos de solicitação;
10. Reavaliar as condições gerais da criança, confirmar a prescrição, e dosagem (mediante pesagem) no momento da aplicação*;
11. Acompanhar o procedimento, atestando em formulário próprio/CRIE e prontuário hospitalar/ambulatorial a dose recebida pelo paciente, o lote do medicamento para a garantia da rastreabilidade e intercorrências, se houver*;
12. Encaminhar quando da alta hospitalar o Relatório de Alta para ser anexado ao processo/CRIE e garantida a dose subsequente*;
13. Assegurar equipe treinada, materiais e medicamentos para o acompanhamento da aplicação do Palivizumabe e atendimento de possíveis reações adversas*;
14. Orientar o Responsável Legal, quando da alta hospitalar e se ainda no período de sazonalidade, quanto as doses subsequentes*;

** os itens de 10 a 14 são de competência exclusiva das UTI's Neonatal.*

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 translado para responsável e criança advindos do interior para as aplicações do Palivizumabe extra-hospitalar que serão realizadas na Capital;
4. Disponibilizar transporte dos Técnicos para a aplicação intra-hospitalar em Cuiabá, conforme agendamento previamente estabelecido entre CRIE/Vigilância Epidemiológica/Área Técnica Saúde da Criança/SMS Cuiabá.

Compete ao CRIE:

1. Qualificar a equipe responsável das Unidades Hospitalares para a aplicação do Palivizumabe (médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e agente administrativo);
2. Orientar 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 as Unidades Hospitalares/SMS's;
4. Elaborar cronograma de aplicação com vistas a otimização de doses;
5. Elaborar grade de solicitação/autorização do medicamento para os polos de aplicação;
6. Realizar busca ativa em parceria com as SMS's;
7. Realizar a aplicação extra-hospitalar nas crianças que cumprem os critérios, conforme cronograma e agendamento estabelecidos;
8. Realizar a aplicação intra-hospitalar, sob acompanhamento da Equipe da UTI Neonatal solicitante (HUJM, HGU, Santa Casa de Cuiabá, Femina e PSMVG), conforme cronograma estabelecido;
9. Registrar e monitorar via HORUS ou sistema próprio, 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. Arquivar o processo para fins de controle, avaliação e auditoria;
11. Enviar relatório mensal à Área Técnica da Saúde da Mulher e da Criança-ATSMC e SAF.

Compete aos Polos de Aplicação/Região Metropolitana – UTI Neonatal Santa Helena/CRIE

1. Realizar a aplicação intra-hospitalar nas crianças que cumprem os critérios, conforme cronograma e agendamento estabelecidos, sob acompanhamento da Equipe da UTI Neonatal solicitante;
2. Registrar e monitorar via HORUS ou sistema próprio, 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;
3. Registrar as informações no Cartão da Criança e planilha de controle (formulário de recibo de doses) os dados do paciente, dose recebida, o lote do medicamento para a garantia da rastreabilidade, reações adversas e outras intercorrências;
4. 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.

Compete aos Polos de Aplicação Intra-Hospitalar/Interior (Hospital Regional de Sorriso, Hospital São Luís de Cáceres e Santa Casa de Misericórdia de Rondonópolis):

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 e III);
5. Contactar, nos casos de dúvidas sobre os critérios estabelecidos, o CRIE;
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 para o CRIE, após anexada toda a documentação necessária;
8. Acompanhar o andamento do processo;
9. Participar das capacitações ofertadas pelo CRIE/SAF;
10. Retirar o medicamento no Escritório Regional de Saúde de sua abrangência, mediante

- calendário pré-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. Reavaliar as condições gerais da criança, confirmar a prescrição, e dosagem (mediante pesagem) no momento da aplicação;
 13. Assegurar equipe treinada bem como materiais e medicamentos para atendimento de possíveis reações adversas;
 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 e planilha de controle os dados do paciente, dose recebida, o lote do medicamento para a garantia da rastreabilidade, reações adversas e outras intercorrências;
 16. Registrar e monitorar via HORUS, 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 quando da alta hospitalar o Relatório de Alta para ser anexado ao processo/CRIE e garantia da dose subsequente;
 18. Orientar o Responsável Legal, quando da alta hospitalar e se ainda no período de sazonalidade, quanto as doses subsequentes;

Compete a SAF:

1. Armazenar, conservar e controlar o estoque do palivizumabe, por meio do sistema HORUS;
2. Dispensar o medicamento mediante grade de solicitação/autorização previamente estabelecida pelo CRIE;
3. Realizar o monitoramento da dispensação e registro no Sistema;
4. 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;
5. Analisar e emitir parecer técnico/médico para os casos não contemplados na Portaria 522/2013/SAS/MS;
6. 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 atenderem a Portaria 522/2013/SAS/MS, e a critérios adotados pela SAF/Portaria 172;
7. Implantar o sistema HORUS para monitoramento do medicamento;
8. Capacitar os Pólos de Aplicação em HORUS, bem como prestar assessoria técnica as instituições envolvidas;
9. Coordenar juntamente com a Superintendência de Assistência à Saúde o processo de incorporação do Palivizumabe;
10. Elaborar conjuntamente com ATSMC a grade de necessidade do medicamento para o estado.
11. Informar ao CRIE/ATSMC, mensalmente, consolidado de distribuição do medicamento por Polo de Aplicação e quantitativo em estoque;

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 aos ERS's de Sorriso, Rondonópolis e Cáceres, conforme calendário e grade de distribuição previamente estabelecido entre COSEMS, SAS, CRIE e SVS/Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica/Gerência de Imunização/SES;
3. Garantir os materiais necessários para o transporte adequado do medicamento (termômetro de cabo extensor, gelox,...);

Compete aos Escritórios Regionais de Saúde/Rede de Frio:

1. Apoiar a incorporação do Palivizumabe, divulgar e discutir amplamente a estratégia junto aos municípios de abrangência;
2. Assessorar tecnicamente os municípios de abrangência para a incorporação da estratégia;

3. Receber, conferir e enviar, ao CRIE os processos advindos das SMS's de abrangência;
4. 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;
5. Dispensar o medicamento as UTI's Neonatal (Hospital Regional de Sorriso, Hospital São Luis de Cáceres e Santa Casa de Misericórdia de Rondonópolis), conforme grade de distribuição previamente estabelecida pela CRIE;
6. Informar ao CRIE, mensalmente, consolidado de distribuição do medicamento por Pólo de Aplicação.

Compete a Superintendência de Atenção à Saúde (Área Técnica Saúde da Mulher e da Criança e Coordenadoria de Apoio a Organização de Redes de Serviços de Saúde):

1. Coordenar juntamente com a Superintendência de Assistência Farmacêutica o processo de incorporação do Palivizumabe;
2. Coordenar o processo de monitoramento da incorporação do Palivizumabe na Rede de Atenção à Saúde;
3. Divulgar e articular a estratégia de incorporação do medicamento junto aos municípios;
4. Prestar assessoria técnica aos municípios e ERS's para a incorporação da estratégia;
5. Apoiar a estruturação dos serviços regionais;
6. Elaborar conjuntamente com SAF a grade de necessidade do medicamento para o estado.