

PORTARIA Nº 466/2020/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 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 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 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 Nota Técnica 005/2015, que estabelece a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil e oferece esclarecimentos referentes ao protocolo de uso do PALIVIZUMABE;

CONSIDERANDO a Portaria nº 265/2017, GBSES-MT, que ratifica o uso do PALIVIZUMABE para a prevenção da infecção grave causada pelo Vírus Sincicial Respiratório, seguindo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO a implantação do Sistema Hórus/PALIVIZUMABE no Estado de Mato Grosso;

CONSIDERANDO a Portaria Conjunta nº 023/2018/SAS SCTIE, que aprova o uso do PALIVIZUMABE para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;

CONSIDERANDO a Nota Técnica nº45/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS, que esclarece sobre a alteração da apresentação farmacêutica do medicamento PALIVIZUMABE, indicado na prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório - VSR e incorporado no Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.732/2018, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

CONSIDERANDO A Portaria nº009/2019/GBSESMT de 11 de fevereiro de 2019, que ratifica o uso do PALIVIZUMABE para prevenção da infecção grave causada pelo Vírus Sincicial Respiratório - VSR no âmbito do Sistema Único de Saúde-MT,

CONSIDERANDO a necessidade de atualização da **Portaria nº 074/2014/GBSES de 22 de maio de 2014**, a qual institui GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO - PALIVIZUMABE, com finalidade de coordenar a implementação do medicamento na Rede de Serviços SUS Mato Grosso, com representação de:

1. SES (NÍVEL CENTRAL): Superintendência de Atenção à Saúde -SAS, Superintendência de Vigilância em Saúde - SVS, Gabinete do Secretário Adjunto de Gestão Hospitalar e Superintendência de Gestão Regional;

2. SES (UNIDADES ESPECIALIZADAS): Superintendência de Assistência Farmacêutica -SAF, Centro Estadual de Referência em Alta e Média Complexidade - CERMAC, Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais -CRIE e Hospital Estadual Santa Casa de Cuiabá;

3. SES - Escritórios Regionais de Saúde (16 Unidades);

4. Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá - SMS;

5. Secretaria Municipal de Várzea Grande;

6. Instituições Hospitalares Públicas e Privadas que fazem parte da Rede SUS.

RESOLVE:

Artigo 1º - Ratificar o uso do PALIVIZUMABE para prevenção da infecção grave causada pelo Vírus Sincicial Respiratório - VSR no âmbito do Sistema Único de Saúde-MT, seguindo os

critérios estabelecidos no novo protocolo definido pelo Ministério da Saúde (anexo da Portaria Conjunta SAS SCTIE nº 023/2018):

- a. Crianças nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias);
- b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade, displasia bronco pulmonar, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica comprovada.

Parágrafo 1º - O período de fornecimento e aplicação compreenderá os meses de maior circulação do VSR (março a julho), conforme sazonalidade definida pelo Ministério da Saúde.

I - A aplicação iniciará um mês antes da sazonalidade (fevereiro).

Parágrafo 2º - Cada criança, que cumpra os critérios estabelecidos no Artigo 1º, no período de sazonalidade vigente, poderá receber até 05 doses, dependendo do mês de início da aplicação.

1. A administração do medicamento não será estendida fora do período de sazonalidade.
2. Em hipótese alguma o medicamento advindo do Ministério da Saúde - MS, objeto desta Portaria, poderá ser disponibilizado a demandas que não cumprirem os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Parágrafo 3º - Para a solicitação do medicamento PALIVIZUMABE, os formulários e documentos a serem utilizados constam nos Anexos desta Portaria e, estão disponíveis na página da SES/MT, endereço eletrônico: www.saude.mt.gov.br.

1. Processos com formulários de sazonalidades anteriores a 2020, não serão aceitos
2. A tramitação do processo de solicitação do medicamento deverá ocorrer, preferencialmente, antes do período de sazonalidade, com vistas a garantia do acesso as 05 doses, ou até 20 dias antes do final da sazonalidade, para a garantia da dose do último mês de aplicação (julho);
3. Crianças nascidas após o término da sazonalidade, a instituição hospitalar deverá providenciar a documentação necessária para abertura do processo de solicitação do medicamento a ser avaliado na sazonalidade seguinte.
4. No segundo ano de vida, a profilaxia com o PALIVIZUMABE deverá seguir os critérios estabelecidos na **Portaria Conjunta nº23, de 3 de outubro de 2018 em seu Anexo, item 3, subitem 3.1, letras a) e b)**;
5. Todos os processos deverão possuir Receita Médica Atualizada, ou seja, emitida no prazo de até 180 dias;
6. Quando da abertura do processo de solicitação do medicamento PALIVIZUMABE, toda a documentação deverá ser preenchida pelo mesmo médico prescritor/solicitante (Anexo I);
7. Toda documentação deverá ser conferida/assinada pelas Unidades Responsáveis (Anexo III);

Parágrafo 4º - O fluxo estadual para a solicitação, distribuição, dispensação do PALIVIZUMABE encontra-se descrito no Anexo IV desta portaria.

Parágrafo 5º - O CRIE-MT é a unidade de referência estadual responsável pela análise de processos, emissão de parecer, matriciamento/assessoria aos Polos de Aplicação. É Polo de Aplicação Ambulatorial para os Municípios/regiões de saúde que não possuem a infraestrutura mínima para a implantação deste serviço. Para tanto, o CRIE-MT deverá contar com equipe técnica multidisciplinar composta de: médico, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem, assistente administrativo, conforme a **Portaria Conjunta nº023, de 03 de outubro de 2018**.

Parágrafo 6º - São Polos de Aplicação Ambulatorial:

1. Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais de Mato Grosso/CRIE-MT - sediado em Cuiabá;
2. Hospital Regional Dr. Antônio Fontes - sediado em Cáceres;
3. Pronto Atendimento Pediátrico, extensão do Hospital Municipal Dr. Antônio dos Santos Muniz - sediado em Rondonópolis;
4. Hospital Regional de Sorriso - sediado em Sorriso;
5. Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá;
6. Secretaria Municipal de Saúde de Várzea Grande

Parágrafo 7º - São Polos de Aplicação INTRA-HOSPITALAR:

1. Hospital universitário Júlio Muller - HUJM
2. Hospital Santa Helena
3. Hospital Geral
4. Hospital Regional de Sorriso
5. Hospital São Luiz de Cáceres
6. Santa Casa de Rondonópolis
7. Hospital Municipal de Cuiabá/Pronto Socorro

- a. A administração do PALIVIZUMABE, nos Polos de Aplicação, acontecerá mediante processo aprovado e cronograma previamente estabelecido pela Secretaria Municipal de Saúde-SMS e os Escritórios Regionais de Saúde - ERS de abrangência e Polos de Aplicação;
- b. A administração do PALIVIZUMABE deverá ocorrer, preferencialmente, até a penúltima semana de cada mês, para fins de registro das doses aplicadas no Sistema Hórus;
- c. O CRIE-MT realizará a aplicação ambulatorial às crianças residentes em municípios/regiões de saúde que não possuam a infraestrutura mínima para a implantação de Polos de Aplicação;
- d. O CRIE-MT realizará a **aplicação ambulatorial no Pronto Atendimento Infantil do Hospital Estadual Santa Casa de Cuiabá**, que conta com suporte de urgência e emergência e leitos de retaguarda.
- e. A Superintendência de Assistência à Saúde- SAS/SES-MT, com apoio dos Escritórios Regionais de Saúde - ERS, deverá identificar os municípios que atendam aos requisitos mínimos estabelecidos na Portaria Conjunta nº 023/2018 e Nota Técnica Conjunta nº 001/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS CRITÉRIOS para a implantação de novos Polos de Aplicação do medicamento PALIVIZUMABE;
- f. Para a sazonalidade 2020, os municípios em gestão plena com Polos de Aplicação implantados e aqueles em estágio de implantação, deverão responsabilizar-se pela administração do medicamento em crianças, público alvo da estratégia, nos Polos de Aplicação Ambulatoriais e Intra-hospitalares.

Parágrafo 8º - As competências dos Polos de Aplicação encontram-se descritas no Anexo V, desta Portaria.

Parágrafo 9º - Para a aplicação intra-hospitalar, as instituições hospitalares públicas, privadas e filantrópicas que fazem parte da rede SUS E que cumprem os critérios poderão receber o medicamento, mediante manifestação formal junto a Secretaria de Estado de Saúde/Superintendência de Atenção à Saúde - SAS, via Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência:

a - A instituição hospitalar deverá disponibilizar a equipe responsável pela aplicação intra-hospitalar do medicamento, para capacitação em:

a.1. Gestão do medicamento PALIVIZUMABE (solicitação, acondicionamento, dispensação, administração, registro e monitoramento);

a.2. Implantação do Sistema HORUS para o registro da dispensação e administração do PALIVIZUMABE.

Parágrafo 10º - O gerenciamento do medicamento PALIVIZUMABE será realizado no Sistema Hórus (Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica).

a - O Registro no Sistema Hórus não excluirá o registro obrigatório da aplicação na Caderneta de Saúde da Criança, nos prontuários (hospitalar e/ou ambulatorial), no Formulário de Prescrição Médica (Anexo VII) e na Planilha de Aplicação (Anexo VI);

b - Em virtude da adoção do HORUS, poderá, ao longo do processo, haver a necessidade de solicitação de complementação de documentos para a operacionalização do registro no Sistema;

c - O Manual do Sistema HORUS estará disponível no site: www.saude.mt.gov.br/saf.

Artigo 2º - Fica revogada a Portaria 009/2019 /GBSES.

Artigo 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Cuiabá-MT, 20 de dezembro de 2019.

(Original Assinado)

GILBERTO GOMES DE FIGUEIREDO

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I - FORMULARIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE PARA PREVENÇÃO DA INFECÇÃO DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO

TODOS OS CAMPOS SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO	IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE	
	Nome do Estabelecimento:	CNES:
	Telefone para contato DDD(): mail:	
	IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE QUE ACOMPANHA A CRIANÇA	
	Nome da Instituição que acompanha a criança:	
	Telefone para contato DDD ():	
	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
	Nome do Paciente:	
		CNS:

Endereço:		
CEP:	Município:	UF:
Data de Nascimento:	Sexo: F () M ()	Telefone/celular: DDD ()
Nome da mãe:		
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		

<input type="checkbox"/>	Diagnóstico
CID: _____	
<input type="checkbox"/>	Menor de um 01 ano, que nasceu Prematuro com idade gestacional menor de 28 semanas: () Sim () Não
<input type="checkbox"/>	Menor de dois anos, portador de Doença Pulmonar Crônica Prematuridade: () Sim () Não
<input type="checkbox"/>	Menor de dois anos com Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica comprovada (em uso de cardiotônico e/ou diurético): () Sim () Não
<input type="checkbox"/>	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 - CRI

() Autorizo a liberação de (____) doses do Palivizumabe conforme critérios da Portaria Conjunta SAS SCTIE nº 023 de 03/10/2018 para a aplicação das doses preconizada mediante apresentação de relatório de **AVALIAÇÃO (na 1ª sazonalidade)**.

() Autorizo a liberação de (____) doses do Palivizumabe conforme critérios da Portaria Conjunta SAS SCTIE nº 023 de 03/10/2018 para a aplicação das doses preconizada mediante apresentação de relatório de **REAVALIAÇÃO (na 2ª sazonalidade)** 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 1ª Avaliação: ____/____/____.

Data Reavaliação: ____/____/____.

Assinatura e carimbo do médico autorizador

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 **relatório de alta hospitalar** (se internado, anexar relatório médico com justificativa da solicitação).
- () Pacientes com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica comprovada: anexar **cópia do relatório médico** com a descrição da cardiopatia, 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: _____

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do responsável pelo paciente

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

CPF: _____ CRM: _____

Município: _____

Data: ____/____/____

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 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:**
 - () 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:**
 - () Cópia do relatório médico atualizado especificando a necessidade do uso e os medicamentos utilizados durante os últimos 06 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 -S

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

Obrigatório preenchimento de todos os campos

Visto do CRIE _____ Data: ____/____/____.

ANEXO IV

FLUXO PARA DISPENSAÇÃO E LIBERAÇÃO DO PALIVIZUMABE

FLUXOS POLO DE APLICAÇÃO - AMBULATORIAL

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;
2. O médico solicitante deverá preencher e assinar o Formulário de Solicitação do PALIVIZUMABE para Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (Anexo I), bem como preencher e assinar com o Responsável Legal o Termo de Consentimento Livre e Informado (Anexo II);
3. O médico solicitante, e Equipe da Unidade, deverão orientar o Responsável Legal quanto à documentação complementar necessária (Anexo III) para a tramitação do processo;
4. Após cumpridas as exigências formais, o processo deverá ser encaminhado à Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do município de abrangência;
5. A Secretaria Municipal de Saúde - SMS (Setor/Responsável Técnico definido e oficializado para o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais/CRIE-MT) realizará a conferência da documentação e encaminhará ao Escritório Regional de Saúde - ERS de seu município de abrangência;
6. O Escritório Regional de Saúde - ERS, após verificação dos documentos, se estiver correto deverá encaminhar o **original** do processo ao CRIE-MT. Se documentação estiver incompleta, devolverá o processo a Secretaria Municipal de Saúde - SMS solicitando complementação;
7. A Equipe do CRIE-MT após receber processo original realizará conferência dos documentos e encaminhará ao médico avaliador para Parecer Técnico; após avaliação devolverá cópia do parecer técnico ao Escritório Regional de Saúde - ERS/Secretaria Municipal de Saúde -SMS para providências.
8. O Escritório Regional de Saúde - ERS/Secretaria Municipal de Saúde - SMS e Polos de Aplicação, de comum acordo definirão o cronograma de aplicação com agendamento, visando a otimização de doses;
9. A Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF, mediante o recebimento da Relação Nominal dos usuários deferidos para a sazonalidade, enviados diretamente pelos Polos de Aplicação, realizará a distribuição do medicamento via Sistema Hórus, conforme cronograma mensal, com vistas a otimização de doses.
10. 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;
11. Após cada aplicação, a Equipe Executora deverá registrar as informações pertinentes, tais como, dose aplicada, peso da criança, número do lote do medicamento e validade, intercorrências, se houver, na Caderneta de Saúde da Criança, no Sistema Hórus, 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;
12. Caso a criança seja faltosa, os Polos de Aplicação deverão informar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência que comunicará a SMS/Setor/Responsável Técnico, para a realização da busca ativa;
13. Mensalmente, os Polos de Aplicação deverão alimentar o Sistema Hórus, o qual será monitorado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF;
14. Ao final da sazonalidade os Polos de Aplicação deverão encaminhar a planilha de aplicação e prontuário médico ao CRIE-MT para arquivamento;
15. Os Polos de Aplicação deverão fazer triagem dos usuários com perfil para próxima sazonalidade, completando o esquema de doses;

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

FLUXOS POLO DE APLICAÇÃO - INTRA-HOSPITALAR

1. A Equipe da UTI Neonatal/Polo de Aplicação Intra-Hospitalar identificará as crianças que preencherem os critérios;
2. O médico solicitante deverá orientar, informar sobre o medicamento, preencher e assinar o Formulário de Solicitação do Palivizumabe para Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (Anexo I)
3. O Médico solicitante e o Responsável Legal deverão preencher e assinar o Formulário Termo de Consentimento (Anexo II),
4. O Responsável da Unidade (definido e formalizado para o CRIE-MT) após a conferência dos documentos, inclusive os complementares, encaminhará o processo físico à Secretaria Municipal de Saúde (SMS);
5. A Secretaria Municipal de Saúde - SMS (Setor/Responsável Técnico definido e oficializado para o Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais/CRIE-MT) realizará a conferência da documentação e encaminhará ao Escritório Regional de Saúde - ERS;
6. O Escritório Regional de Saúde - ERS, após verificação dos documentos, encaminhará o processo original ao CRIE-MT. Se documentação incompleta, devolverá o processo a Secretaria Municipal de Saúde - SMS solicitante que devolverá ao Polo de Aplicação Intra-hospitalar;
7. 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;
8. Sendo o Parecer Técnico Desfavorável, o CRIE-MT deverá comunicar ao Escritório Regional de saúde - ERS que comunica a Secretaria Municipal de Saúde - SMS, e, esta informa ao Polo de Aplicação Intra-hospitalar, prestando informações a família;
9. Parecer Técnico/Médico Favorável, o CRIE-MT informa ao Escritório Regional de Saúde - ERS, encaminhando cópia do parecer via e-mail.
10. O Escritório Regional de Saúde - ERS informa a Secretaria Municipal de Saúde - SMS e Polos de Aplicação Intra-hospitalar, encaminhando cópia do parecer;
11. A Secretaria Municipal de Saúde - SMS realizará agendamento e retirada do medicamento para aplicação mensal diretamente na Superintendência de Assistência - SAF, conforme cronograma estabelecido pelos Polos de Aplicação, 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 dos Polos de Aplicação deverá registrar as informações pertinentes, tais como: dose aplicada; peso da criança; número do lote do medicamento e validade; intercorrências na Caderneta de Saúde da Criança; no Sistema Hórus; no 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. Ao final da sazonalidade, os processos originais que concluírem o esquema, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde - MS, deverão ser devolvidos aos Escritórios Regionais de Saúde - ERS de sua abrangência, que remeterão ao CRIE-MT para arquivamento;
15. Quando da previsão de alta hospitalar, a Equipe do Polo de Aplicação Intra-hospitalar deverá contactar a Secretaria Municipal de Saúde - SMS e enviar Relatório de Alta e Planilha de Controle da Aplicação para continuidade e garantia das doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
16. A Secretaria Municipal de Saúde - SMS através do Escritório Regional de Saúde - ERS deve encaminhar ao CRIE-MT o processo para avaliação e conduta de continuidade das doses subsequentes, até o final da sazonalidade;
17. Ao final da sazonalidade os Polos de Aplicação Intra-hospitalar deverão encaminhar via Secretaria Municipal de Saúde-SMS/Escritório Regional de Saúde - ERS de sua abrangência, a planilha de aplicação e prontuário médico ao CRIE-MT para arquivamento;

ANEXO V - COMPETÊNCIAS DEFINIDAS

1. Compete às Unidades de Saúde:

1. Disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do PALIVIZUMABE;
2. Realizar a identificação das crianças que cumprem os critérios estabelecidos para recebimento do PALIVIZUMABE;
3. Orientar o responsável legal sobre indicações, critérios e documentos necessários;
4. Montar o processo de solicitação (Anexos I, II, III);
5. Contactar o CRIE-MT nos casos de dúvidas sobre os critérios estabelecidos;
6. Encaminhar o processo, devidamente protocolado, com data e assinatura legível do Remetente, com toda documentação necessária, conforme o fluxo (Anexo IV);
7. Acompanhar o andamento do processo;

8. Comunicar a família quanto ao Parecer Técnico final;
9. Realizar busca ativa.

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

1. Compor equipe multidisciplinar, conforme preconiza a **Portaria Conjunta nº023, de 03 de outubro de 2018**;
2. Disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do PALIVIZUMABE;
3. Orientar/informar o Responsável Legal sobre o medicamento, protocolo de uso, potenciais riscos e efeitos colaterais, processo de solicitação;
4. Contactar o CRIE-MT nos casos de dúvidas sobre o trâmite processual, critérios e processo de administração;
5. Definir e oficializar ao ERS de abrangência, o nome do Responsável Técnico do Polo de Aplicação Ambulatorial e intra-hospitalar;
6. Participar das capacitações ofertadas pelo CRIE-MT, Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF e Área Técnica Saúde da Criança/SES-MT;
7. Ser agente multiplicador da estratégia junto a Equipe Técnica do Polo de Aplicação;
8. Elaborar a grade de distribuição do medicamento;
9. Retirar o medicamento na Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF, conforme agendamento, mediante grade de distribuição;
10. Elaborar cronograma de aplicação, com vistas à otimização de doses;
11. 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.
12. Assegurar local adequado, equipe treinada, materiais/insumos e medicamentos para a aplicação do PALIVIZUMABE e atendimento de possíveis reações adversas;
13. Realizar aplicação, mediante calendário/cronograma previamente estabelecido;
14. 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 I);
15. Após a aplicação registrar dose recebida, reações adversas e outras intercorrências, no Prontuário (hospitalar/ambulatorial);
16. Registrar a dose aplicada, o lote do medicamento, data de validade, na Caderneta de Saúde da Criança e Planilha de Aplicação;
17. Registrar e monitorar, regularmente, via sistema Hórus, 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;
18. Contactar a Secretaria Municipal de Saúde-SMS de residência do usuário 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. Após a alta hospitalar, encaminhar de imediato, o Relatório de Alta, a Planilha de Aplicação e o Formulário de Prescrição Médica para a Secretaria Municipal de Saúde-SMS de residência do usuário, para que seja anexado ao processo e garantidas as doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
20. Na alta hospitalar, orientar o responsável legal da criança, quanto às doses subsequentes a serem administradas na Unidade Ambulatorial de abrangência, conforme sazonalidade;
21. Informar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência, os casos de crianças faltosas, para que seja realizada a busca ativa pelo município;
22. Elaborar o Relatório Final da sazonalidade e enviar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência;
23. Cadastrar seus usuários no Sistema Hórus;
24. Realizar inventário, ao final da sazonalidade e encaminhar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência/Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF/SES-MT.

3. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

1. Disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do medicamento PALIVIZUMABE para as Equipes/Unidades de Saúde;
2. Ser agente multiplicador da estratégia junto à rede municipal de atenção à saúde;
3. Definir setor e responsável pelo recebimento, conferência dos documentos necessários para a solicitação do medicamento;
4. Definir e oficializar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência, o nome do Responsável Técnico da UTI Neonatal por montar/receber, conferir, encaminhar e acompanhar os processos de solicitação;
5. Comunicar ao responsável quanto a data de agendamento da Aplicação, conforme calendário/cronograma previamente informado pelo Polo de Aplicação e Escritório Regional de Saúde -

ERS;

6. 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;

7. Contactar o Escritório Regional de Saúde - 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;

8. Após a alta hospitalar, encaminhar de imediato, o Relatório de Alta, a Planilha de Aplicação e o Formulário de Prescrição Médica para o Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência para que seja anexado ao processo, e garantidas as doses subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;

9. Apoiar os Polos de Aplicação, quando necessário, a retirada/transporte do medicamento na Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF, mediante agendamento, conforme grade de distribuição previamente estabelecida e informada pelo Polo de Aplicação e Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência observando todos os cuidados para o seu o armazenamento/acondicionamento adequados;

10. Discutir e pactuar, em Colegiado Intergestor Regional (CIR), a implantação de Polo de Aplicação na Região de Saúde, com vistas a garantia do acesso mais próximo ao usuário.

11. Realizar busca ativa.

4. Compete a Unidade de Referência Estadual - CRIE - MT

1. Matriciar e capacitar a equipe responsável dos Polos de Aplicação - PALIVIZUMABE (médico, enfermeiro, Técnico de enfermagem e agente administrativo);

2. Receber, analisar e emitir Parecer Técnico dos processos de solicitação do insumo e informar aos ERS;

3. Arquivar os processos originais para fins de controle, avaliação e auditoria;

4. Elaborar conjuntamente com Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF e Área Técnica de Saúde da Criança/COAPRE/SAS/SES - MT a grade de necessidade anual do medicamento para o Estado de MT;

5. Assessorar tecnicamente os Polos de Aplicação;

6. Realizar a aplicação ambulatorial às crianças residentes em municípios/regiões de saúde que não possuem a infraestrutura mínima para a implantação de Polos de Aplicação.

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

1. Garantir os insumos/materiais médico-hospitalares necessários para a aplicação do medicamento no Polo de Aplicação - CRIE-MT;

6. Compete aos Escritórios Regionais de Saúde -ERS:

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 Intergestor Regional (CIR) 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. Oficializar ao CRIE-MT, o nome do Responsável Técnico do Polo de Aplicação Ambulatorial e intra-hospitalar, advindo da SMS;

6. Receber, conferir e enviar os processos, advindos das Secretaria Municipal de Saúde-SMS de abrangência, ao CRIE-MT;

7. Enviar as Secretaria Municipal de Saúde-SMS e aos Polos de Aplicação da área de abrangência, os Pareceres Técnicos emitidos pelo CRIE-MT;

8. Apoiar os Polos de Aplicação/ Secretaria Municipal de Saúde-SMS, quando necessário, a retirada/transporte do medicamento na Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF, mediante agendamento, conforme grade de distribuição previamente estabelecida, observando todos os cuidados para o seu armazenamento/acondicionamento adequados;

9. Monitorar, regularmente, a distribuição do medicamento no Polo de Aplicação de sua área de abrangência;

10. Informar a SMS, quando do conhecimento de criança faltosa, para a realização de busca ativa;

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

12. Enviar as planilhas de Aplicação, o Formulário de Prescrição (original) ao CRIE-MT, ao término da sazonalidade, no prazo máximo de 15 dias úteis.

13. Enviar o Relatório Final da sazonalidade, oriundo dos Polos de aplicação, à Área Técnica Saúde da Criança/Coordenadoria de Ações Programáticas Estratégicas a Saúde-

COAPRE/Superintendência de Atenção à Saúde - SAS/SES-MT.

7. **Compete a Superintendência de Assistência Farmacêutica**

1. Coordenar juntamente com a Superintendência de Atenção à Saúde-SAS, Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar e Superintendência de Gestão Regional, o processo de implementação do Palivizumabe;
2. Armazenar, conservar e controlar o estoque do PALIVIZUMABE, por meio do sistema Hórus;
3. Realizar a distribuição do medicamento PALIVIZUMABE para todos os Polos de Aplicação;
4. Realizar o monitoramento do medicamento PALIVIZUMABE no sistema Hórus da Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF;
5. Capacitar os Polos de Aplicação e ERS de abrangência, bem como prestar assessoria técnica quanto ao medicamento PALIVIZUMABE e ao sistema Hórus;
6. Orientar, quando necessário, os profissionais de saúde sobre o medicamento e critérios estabelecidos;
14. Elaborar, conjuntamente com Área Técnica Saúde da Criança/Coordenadoria de Ações Programáticas Estratégicas a Saúde-COAPRE/Superintendência de Atenção à Saúde - SAS/SES-MT e CRIE-MT, 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-SAF, Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar e Superintendência de Gestão Regional/SES-MT, a implementação do PALIVIZUMABE no Estado de MT;
2. Divulgar e articular a estratégia junto aos ERS e municípios;
3. Prestar assessoria técnica aos Escritórios Regionais de Saúde - ERS e Municípios;
4. Apoiar a estruturação dos serviços regionais, junto à Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar e Superintendência de Gestão Regional/SES-MT;
5. Elaborar conjuntamente com Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF e CRIE-MT a grade de necessidade anual do medicamento para o Estado de MT;
6. Consolidar em documento único - Relatório de Implementação do Medicamento PALIVIZUMABE a cada Sazonalidade, conforme relatórios advindos dos Polos de Aplicação, e encaminhar ao Ministério da Saúde, CRIE-MT e Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF/SES-MT.

PALIVIZUMABE - Orientações aos Pais Sazonalidade 2020

O uso do PALIVIZUMABE para prevenção da infecção grave causada pelo Vírus Sincicial Respiratório - VSR no âmbito do Sistema Único de Saúde - MT, seguindo os critérios estabelecidos:

- c. Crianças nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias);
- d. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade, displasia bronco pulmonar, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica comprovada.
- e. O período de fornecimento e aplicação compreenderá os meses de maior circulação do VSR março a julho/2020, tendo seu início um mês antes da sazonalidade, sendo em: fevereiro/2020.
- f. A administração do medicamento não será estendida fora do período de sazonalidade.

Para abertura do processo de solicitação do medicamento PALIVIZUMABE sazonalidade 2020, deverá apresentar as seguintes documentações:

- Cópia da certidão de nascimento, do Cartão SUS e do comprovante de residência,
- Receita Médica Atualizada, ou seja, emitida no prazo de até 180 dias, a partir de janeiro/2020.
- Relatórios Médicos especificando a necessidade do uso dessa medicação:
- 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 comprovada:** 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.
- Formulários próprios do PALIVIZUMABE preenchido pelo Médico assistente solicitante (**anexo I, II e III**), disponível no site: www.saude.mt.gov.br ;
- Entregar na Secretaria Municipal de Saúde - SMS/Polos de aplicação todos documentos, para que sejam encaminhados via Escritório Regional de Saúde - ERS ao CRIE até 17/01/2020.

Para continuidade no segundo ano de vida a profilaxia com PALIVIZUMABE **não está recomendada** com base em história de prematuridade isolada, deve ser considerada a indicação de profilaxia durante a sazonalidade do VSR, nas seguintes condições:

a) Crianças com cardiopatia congênita indicada segundo critérios acima e que permanece com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos;

b) Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte como o uso de corticoide para doença pulmonar crônica, diurético ou suplemento de oxigênio durante os seis últimos meses, antes do início da segunda sazonalidade do VSR;

Conforme parágrafo acima, os usuários com estes perfis, deverão apresentação ao Polo de Aplicação de abrangência os documentos:

Cópia do Relatório Médico Atualizado - especificando a necessidade do uso e os medicamentos utilizados durante os seis últimos meses.

Prescrição médica em receituário (preferencialmente do **SUS**) deve constar os seguintes itens:

Nome _____

Uso Ext.

1- Dose do PALIVIZUMABE _____ Aplicar 15MG/Kg VIA IM-1x ao mês durante a sazonalidade do VSR.

Data: ____ de janeiro de 2020

Assinatura e carimbo do médico solicitante