

Diário Oficial Número: 28396

Data: 16/12/2022

Título: PORTARIA Nº 896/2022/GBSES

Categoria: » PODER EXECUTIVO » SECRETARIAS » SAÚDE » PORTARIA

Link permanente: <https://www.iomat.mt.gov.br/portal/visualizacoes/html/17045/#e:17045/#m:1410848>

PORTARIA Nº 896/2022/GBSES

“A Secretária de Estado de Saúde de Mato Grosso, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 71, da Constituição Estadual, e:”

CONSIDERANDO a Portaria nº 1114/2021/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 necessidade de atualizarmos as diretrizes estaduais para prevenção da infecção pelo VSR;

CONSIDERANDO que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

CONSIDERANDO os benefícios do uso profilático do PALIVIZUMABE na prevenção de VSR para populações específicas foi aprovada a incorporação do medicamento para uso no Sistema único de Saúde - SUS, em novembro de 2012, pelo Relatório de recomendação nº 16, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O protocolo de uso do PALIVIZUMABE para a prevenção da infecção pelo VSR foi publicado pela Portaria SAS/MS nº 522, 13 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 92 em 15 de maio de 2013.

CONSIDERANDO que o PALIVIZUMABE é um anticorpo monoclonal, lançado em 1998, que atua interagindo com a glicoproteína F, localizada na superfície viral, inibindo sua fusão nas células do hospedeiro. Aliado às medidas não medicamentosas de prevenção de VSR, este medicamento passou a ser utilizado na profilaxia de infecções por VSR em diversos países do mundo, a partir das evidências científicas de redução do risco de internação entre 39% - 78% nos grupos mais suscetíveis às complicações causadas por esse vírus (vide bula).

CONSIDERANDO que devido a mudança na apresentação desse medicamento de pó para solução para pronto uso, esse protocolo foi atualizado pela Portaria Conjunta SCTIE/SAS nº 23, 03 de outubro de 2018 e da Nota Técnica nº 45/2019 - CGAFME/DAF/SCTIE/MS.

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 009/2019/GBSES, 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; revogada pela.

CONSIDERANDO a implantação do Sistema Hórus/PALIVIZUMABE no Estado de Mato Grosso em 2017, que visa o controle total dos recursos empregados para esse produto e o acompanhamento dos usuários durante o uso do medicamento, todas movimentações (entradas, saídas, perdas e dispensações), devem ser registradas eletronicamente por meio do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus);

CONSIDERANDO a necessidade de atualizar a Portaria nº 1113/2021/GBSES publicada em 27/12/2021 no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso, 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 coordenação e implementação do medicamento na Rede de Serviços SUS de Mato Grosso, com representação:

1. SES (NÍVEL CENTRAL): Superintendência de Atenção à Saúde -SAS, Superintendência de Vigilância em Saúde - SUVS, Superintendência de Gestão Regional, Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar;
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 -SMS;
6. Instituições Hospitalares Públicas e Privadas que fazem parte da Rede SUS.

RESOLVE:

Artigo 1º - Implementar 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):

I. 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);

II. 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 - Instituir o período de fornecimento e aplicação nos meses de maior circulação do VSR (março a julho), conforme sazonalidade definida pelo Ministério da Saúde, iniciando em 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.

§ 1º A administração do medicamento não será estendida fora do período de sazonalidade.

§ 2º Em hipótese alguma o medicamento advindo do Ministério da Saúde, objeto desta Portaria, poderá ser disponibilizado a demandas que não cumprirem os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Parágrafo 3º - A solicitação do medicamento PALIVIZUMABE será realizada pelos formulários e documentos que constam nos Anexos desta Portaria e, estão disponíveis na página da SES/MT, endereço eletrônico: www.saude.mt.gov.br.

§ 1º Os processos com formulários de sazonalidades anteriores a 2022 não serão aceitos;

§ 2º 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);

§ 3º Para as 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;

§ 4º 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);

§ 5º Todos os processos deverão possuir Receita Médica Atualizada, ou seja, emitida no exercício da sazonalidade 2023;

§ 6º Quando da abertura do processo de solicitação do medicamento PALIVIZUMABE, toda a documentação deverá ser preenchida, **preferencialmente**, pelo mesmo médico prescritor/solicitante;

§ 7º 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. Deverá contar com equipe técnica multidisciplinar composta de: médico, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem, assistente administrativo, conforme a Portaria Conjunta nº 23, de 03 de outubro de 2018.

§ 1º O CRIE realizará a aplicação Ambulatorial para as crianças residentes em municípios/regiões de saúde que não possuem a infraestrutura mínima para a implantação deste serviço.

Parágrafo 6º 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;

§ 1º - São Polos de Aplicação para o PALIVIZUMABE - 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 - sediado em Cuiabá;
6. Secretaria Municipal de Saúde - sediado em Várzea Grande.

§ 2º - São Polos de Aplicação para o PALIVIZUMABE - INTRA-HOSPITALAR:

1. Hospital Universitário Júlio Muller (HUJM) - Cuiabá;
2. Hospital Santa Helena - Cuiabá;
3. Hospital Geral - Cuiabá;
4. Hospital Regional de Sorriso - Sorriso;
5. Hospital São Luiz - Cáceres;
6. Santa Casa - Rondonópolis;

7. Hospital São Lucas - Primavera do Leste.

§ 1º Para 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, via Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência e ao CRIE;

Parágrafo 7º Os polos de aplicação deverão disponibilizar a equipe técnica multidisciplinar composta de: médico, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem, assistente administrativo, conforme a Portaria Conjunta nº023, de 03 de outubro de 2018, para receber capacitação para elaboração de processo, manejo correto do medicamento (transporte, acondicionamento, administração, registro e monitoramento) e implantação/ manejo do sistema Hórus (solicitação, dispensação, registro e monitoramento).

Parágrafo 8º A Superintendência de Atenção 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 referente aos critérios para a implantação de novos Polos de Aplicação do medicamento PALIVIZUMABE.

Parágrafo 9º Para a sazonalidade 2023 os municípios com Polos de Aplicação Ambulatoriais e Intra-Hospitalares implantados, deverão responsabilizar-se pela administração do medicamento em crianças, público alvo da estratégia. As competências dos Polos de Aplicação encontram-se descritas no Anexo V desta Portaria.

Parágrafo 10º O gerenciamento do medicamento PALIVIZUMABE será realizado no Sistema Hórus (Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica) sob a responsabilidade da Superintendência de Assistência Farmacêutica e todos os polos de aplicação, sejam ambulatoriais e/ou intra-hospitalares.

§ 1º 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 VIII);

§ 2º A administração do PALIVIZUMABE deverá ocorrer, preferencialmente, até a penúltima semana de cada mês, para fins de registro das doses aplicadas no Sistema Hórus ainda no mês em curso;

§ 3º - A adoção do Hórus poderá haver, ao longo do processo, a necessidade de solicitação de complementação de documentos para a operacionalização do registro no Sistema. O Manual do Sistema Hórus estará disponível no site: www.saude.mt.gov.br/saf.

Artigo 2º - Fica revogada a Portaria nº 1113/2021/GBSES.

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

Cuiabá-MT, 15 de dezembro de 2022.



KELLIURY DE OLIVEIRA SILVA
Secretária de Estado de Saúde

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

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE

Nome do Estabelecimento:

Telefone para contato DDD(): _____

E-mail: _____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome do Paciente: _____

CNS: _____

Endereço: _____

CEP: _____

Município: _____

Data de Nascimento: _____

Sexo: F () M ()

Nome da mãe: _____

Telefone/celular: DDD () _____

Nome do Pai: _____

Telefone/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

Criança internada: () Sim () Não

Data da alta: ____/____/____

CID: _____

➤ Diagnóstico Médico: _____

➤ 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

➤ Menor de dois anos com Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica comprovada (em uso de cardiotônico e/ou): () Sim () Não

➤ Recebeu alguma dose de Palivizumab 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() _____

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**, SAS SCTIE n° 023 de 03/10/201. 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.

As doses preconizadas e mediante apresentação de relatório de **REAVALIAÇÃO** (_____ sazonalidade) e prescrição médica:

-) Não autorizo a Liberação do Palivizumabe por não atender a critério estabelecido (Portaria Conjunta SAS SCTIE n° 023 de 03/1
-) Não autorizo por falta de informações necessárias para análise da solicitação.

Data Reavaliação: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico autorizador

isível pelo Recebimento no CRIE:

<p>1) IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO (preenchida pelo responsável pelo paciente):</p> <p>Nome da criança: _____</p> <p>Nome da mãe: _____</p> <p>CPF (responsável): _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Município: _____ Telefone _____</p> <p>Data: ____/____/____</p> <p style="text-align: center;">_____ Assinatura do responsável pelo paciente</p>
<p>1) IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO (preenchida pelo médico solicitante responsável pela indicação do medicamento)</p> <p>Nome do médico: _____</p> <p>CPF: _____ CRM: _____</p> <p>Município: _____</p> <p>Data: ____/____/____</p> <p style="text-align: center;">_____ Assinatura e carimbo do médico</p>

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

Identificação do paciente: _____
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;
- Prescrição Médica atualizada

Documentos Específicos:

- a) **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.
- b) **Pacientes com Doença Cardíaca Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada:**
 - Relatório médico **original** com a descrição da cardiopatia, o grau da hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados;
 - Cópia do laudo do ecocardiograma do último ano.
- c) **Pacientes com Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade:**
 - Relatório médico atualizado **original** especificando a necessidade do uso e os medicamentos utilizados durante os últimos 06 meses.
- d) **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

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: ____/____/____

[bu]O[/bu]**brigatório preenchimento de todos os campos**

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

ANEXO IV**FLUXO PARA LIBERAÇÃO E DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE 2023 - MATO GROSSO
FLUXOS POLO DE APLICAÇÃO - AMBULATORIAL (Interior do Estado)**

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) em duas vias, uma destinada ao processo e outra entregue ao responsável legal.
3. O médico solicitante e a Equipe da Unidade, deverão orientar o Responsável Legal quanto à documentação complementar necessária (Anexo III), check-list, 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 realizará a conferência da documentação e encaminhará ao Escritório Regional de Saúde - ERS de referência;
6. O Escritório Regional de Saúde - ERS, após verificação dos documentos, e, se estiver completo/correto deverá encaminhar o **original** do processo ao CRIE-MT, Se a documentação estiver incompleta, devolverá o processo a Secretaria Municipal de Saúde - SMS solicitando complementação/correção;
7. A Equipe do CRIE-MT após receber processo realizará conferência dos documentos completos/corretos e encaminhará ao médico avaliador para Parecer Técnico; após avaliação devolverá o resultado do parecer técnico ao Escritório Regional de Saúde - ERS/Secretaria Municipal de Saúde - SMS/Polo de Aplicação 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 do Polo de Aplicação após acolher a criança e seu responsável, reavaliará as condições gerais da criança, confirmará a prescrição e dosagem (mediante pesagem do momento) e realizará a aplicação;
11. Após cada aplicação, a Equipe do Polo de Aplicação deverá registrar as informações pertinentes, tais como, dose aplicada, peso da criança, número do lote do medicamento e validade, intercorrências, se houver, no Cartão da Criança, no Sistema Hórus, no relatório mensal, no 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 HORUS, o qual será monitorado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF;
14. Ao final da sazonalidade os Polos de Aplicação deverão encaminhar os originais da 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

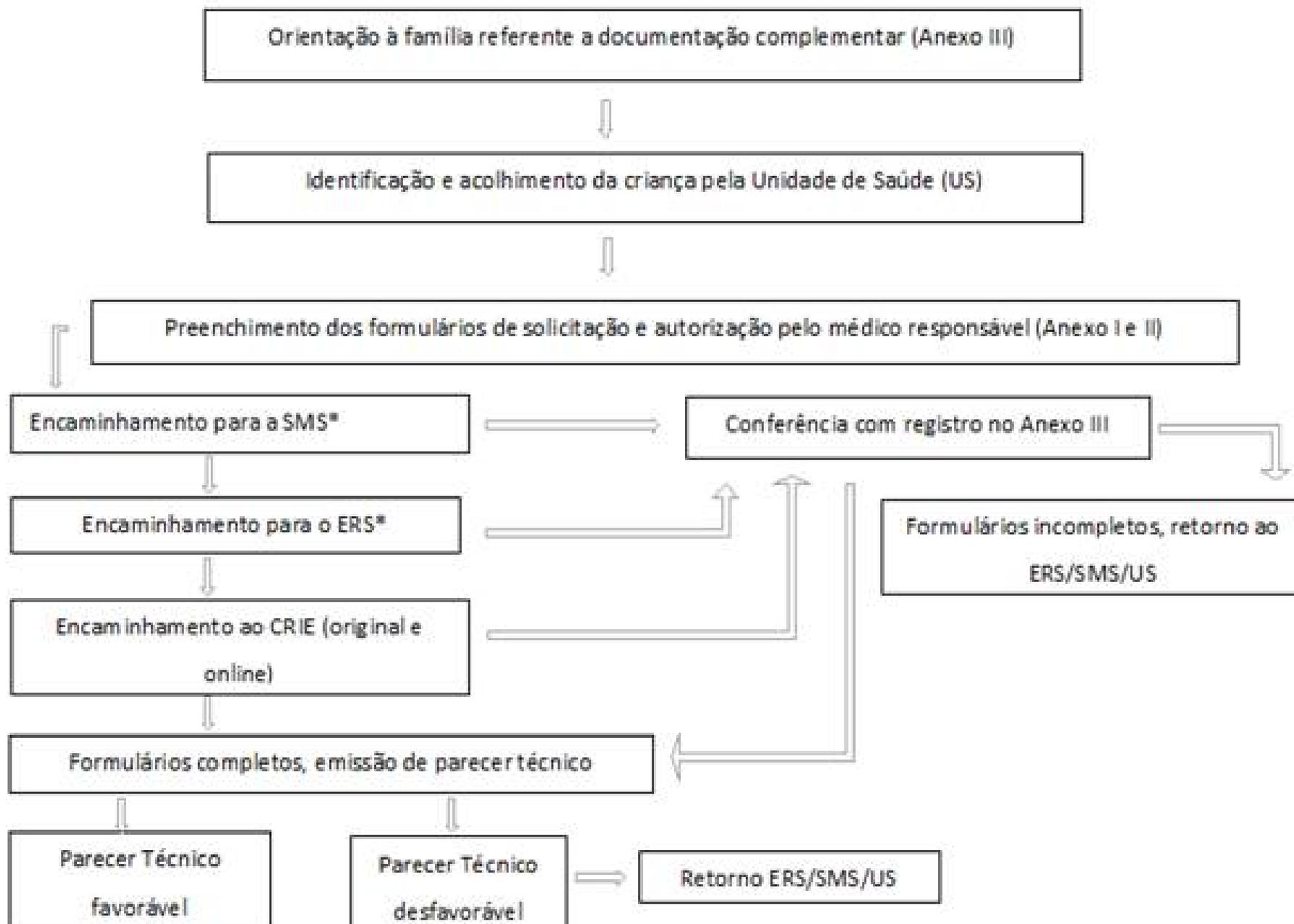
1. A Equipe da UTI Neonatal/Polos de Aplicação Intra-Hospitalar identificará as crianças que cumprirem os critérios;
2. O médico solicitante deverá orientar, informar sobre o medicamento, preencher e assinar o Formulário de Solicitação do Palivizumabe para Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (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) 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) 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 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 Polo de Aplicação Intra-Hospitalar, encaminhando cópia do parecer;
11. A Secretaria Municipal de Saúde - SMS realiza 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 as equipes dos Polos de Aplicação deverão registrar as informações pertinentes, tais como: data da aplicação, peso da criança, dose aplicada, número do lote do medicamento e validade; intercorrências no Cartão da Criança; no Sistema Hórus; no prontuário hospitalar e na planilha de controle que deverá ser assinada pelo Responsável Legal, e pelo profissional vacinador (assinar e carimbar). E, realizar o agendamento da dose subsequente, se ainda dentro da sazonalidade;
14. Ao final da sazonalidade, os processos originais, deverão ser enviados aos Escritórios Regionais de Saúde - ERS de sua abrangência, para serem remetidos ao CRIE-MT para arquivamento;
15. Quando da previsão de alta hospitalar, a Equipe do Polo de Aplicação Intra-hospitalar deverá contactar ERS ou o CRIE e enviar Relatório de Alta e Planilha de Controle da Aplicação para continuidade e garantia das doses subseqüentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
16. A Secretaria Municipal de Saúde - SMS através da Escritório Regional de Saúde - ERS deve encaminhar ao CRIE-MT o processo para avaliação e conduta de continuidade das doses subseqüentes, antes do início da próxima 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 (Anexos VII e VIII).
18. Processos originados nas UTIs, cujos usuários não residem no município, deverão ser enviados diretamente ao ERS de abrangência da Unidade Solicitante.

FLUXO AMBULATÓRIOS CUIABÁ E VÁRZEA GRANDE

1. As solicitações provenientes de ambulatórios especializados deverão ser encaminhadas diretamente ao CRIE para maior agilidade e liberação do processo ao Polo de Aplicação de referência. Visto que os ambulatórios especializados nem sempre estão ligados a um Polo de aplicação.
2. Os pacientes internados nas Unidades Hospitalares Municipais deverão ser atendidos pelo Polo de Aplicação do referido município.

FLUXOGRAMA - LIBERAÇÃO E DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO PALVIZUMABE – MT



ANEXO V - COMPETÊNCIAS DEFINIDAS no Sistema HORUS pelo ERS de

1. Compete às Unidades de Saúde: **de Aplicação**

abrangência do Polo de Aplicação

1. Conhecer, disponibilizar e divulgar as normas vigentes acerca do Palivizumabe;
2. Estabelecer parcerias entre a atenção básica e média e alta complexidade a fim de facilitar a divulgação do Palivizumabe e dar acesso ao maior número de crianças, segundo os critérios definidos pelo Ministério da Saúde.
3. Realizar a identificação das crianças que cumprem os critérios estabelecidos para recebimento do Palivizumabe;
4. Orientar o responsável legal sobre indicações, critérios e documentos necessários;
5. Montar o processo de solicitação conforme Anexos I, II, e documentos listados no anexo III;
6. Contactar o CRIE-MT nos casos de dúvidas sobre os critérios estabelecidos;
7. Encaminhar o processo, devidamente protocolado, com data e assinatura legível do remetente, com toda documentação necessária, conforme o fluxo (Anexo IV);
8. Acompanhar o andamento do processo;
9. Comunicar a família quanto ao Parecer Técnico final;
10. Acompanhar a criança durante a sazonalidade verificando as administrações mensais no Cartão de Vacina;
11. Realizar busca ativa, no caso de faltosos.

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

Se favorável

Se desfavorável

Reagendamento e registro em prontuário e sistema HORUS

1. Compor equipe multidisciplinar, conforme preconiza a **Portaria Conjunta nº23, 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 nos casos de dúvidas sobre o trâmite processual, critérios e processo de administração;
5. Definir e oficializar ao ERS de abrangência/CRIE-MT, 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 (solicitação) do medicamento;
9. Retirar o medicamento na Superintendência de Assistência Farmacêutica-SAF, conforme agendamento, mediante grade de distribuição (solicitação);
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 nas Portarias vigentes;

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 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 VII);
15. Após a aplicação registrar dose recebida, reações adversas e outras intercorrências, no Prontuário (hospitalar/ambulatorial);
16. Registrar a data de aplicação, peso, dose aplicada, o lote do medicamento, data de validade, na Caderneta de Saúde da Criança e Planilha de Aplicação (Anexo VIII), que deverá ser encaminhada no final da sazonalidade ao CRIE;
17. Cadastrar seus usuários no Sistema HORUS;
18. Registrar sistematicamente no 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;
19. Contactar e acompanhar os Polos de aplicação hospitalar verificando as altas e referenciar as crianças, garantindo o agendamento das doses subsequentes nos Polos de Aplicação ambulatoriais;
20. 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. Comunicar ao CRIE para acompanhamento e guarda legal do processo original;
21. Na alta hospitalar, orientar o responsável legal da criança, quanto às doses subsequentes a serem administradas na Unidade Ambulatorial de abrangência, conforme doses prescritas nessa sazonalidade;
22. Informar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência, os casos de crianças faltosas, para que seja realizada a busca ativa pelo município;
23. Enviar ao Escritório Regional de Saúde - 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**;
24. Elaborar o Relatório Final da sazonalidade e enviar ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência e CRIE;
25. Encaminhar o relatório do saldo remanescente de Palivizumabe ao final da sazonalidade ao Escritório Regional de Saúde - ERS de abrangência e a Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF.

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 pela criança quanto a data de agendamento da Aplicação, conforme calendário/cronograma previamente informado pelo Polo de Aplicação;

6. Disponibilizar, se necessário e conforme avaliação social, traslado e ajuda de custo para o responsável legal e criança provenientes do interior para as aplicações do medicamento nos Polos de Aplicação Ambulatorial;
7. Acompanhar a previsão de alta hospitalar e contactar o Escritório Regional de Saúde - ERS de sua abrangência e ainda no período de sazonalidade, para garantia do agendamento das doses subseqüentes 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 subseqüentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
9. Apoiar os Polos de Aplicação, quando necessário, para 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 necessários para o seu o transporte/ acondicionamento/armazenamento;
10. Discutir e pactuar em Colegiado Intergestor Regional (CIR), a implantação de Polos de Aplicação na Região de Saúde, com vistas a garantia do acesso mais próximo ao usuário.
11. Realizar busca ativa (crianças elegíveis e faltosas).

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

1. Matricular e capacitar a equipe responsável dos Polos de Aplicação - Palivizumabe (médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e administrativo);
2. Receber, analisar e emitir Parecer Técnico dos processos de solicitação do medicamento PALIVIZUMABE e informar aos ERS;
3. Arquivar os processos originais para fins de controle, avaliação e auditoria;
4. Assessorar tecnicamente os Polos de Aplicação;
5. Realizar a aplicação ambulatorial no polo do CRIE às crianças residentes em municípios/regiões de saúde que não possuam a infraestrutura mínima para a implantação de Polos de Aplicação.
6. Controlar em listagem as crianças e resultados dos pareceres considerando o Polo de Aplicação;
7. Elaborar o relatório anual da sazonalidade do Polo de aplicação CRIE;

5. Compete a Superintendência de Vigilância em Saúde e Coordenadoria do Programa Estadual de Imunização-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 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 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, provenientes da SMS;
6. Receber, conferir e enviar os processos, provenientes das Secretaria Municipal de Saúde-SMS de abrangência, ao CRIE-MT;
7. Enviar à 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, para 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 transporte/armazenamento/acondicionamento adequados;
9. Monitorar, regularmente, via HORUS, a dispensação do medicamento no Polo de Aplicação de sua área de abrangência;
10. Informar a SMS, quando identificar uma criança faltosa, para a realização de busca ativa;
11. Enviar ao CRIE-MT os processos originais das crianças para serem arquivados;
12. Arquivar cópia dos processos das crianças com esquema vigente para próxima sazonalidade;
13. Enviar as planilhas de Aplicação, o Formulário de Prescrição (original) ao CRIE-MT, 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;

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 HORUS;
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 HORUS;
6. Orientar, quando necessário, os profissionais de saúde sobre o medicamento;
7. Elaborar, conjuntamente com Área Técnica Saúde da Criança/Coordenadoria de Ações Programáticas Estratégias a Saúde-COAPRE/Superintendência de Atenção à Saúde - SAS/SES-MT a programação anual do medicamento para próxima sazonalidade;

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;
2. Divulgar e articular a estratégia junto aos ERS e municípios;
3. Prestar assessoria técnica aos ERS e municípios;
4. Apoiar a estruturação dos serviços regionais, junto à Secretaria Adjunta de Gestão Hospitalar e Superintendência de Gestão Regional/SES-MT.

ANEXO VI

PALIVIZUMABE - Orientações aos Pais Sazonalidade 2023

O medicamento PALIVIZUMABE é indicado para prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no âmbito do Sistema Único de Saúde - MT, seguindo os critérios estabelecidos pela CONITEC/Ministério da Saúde:

- 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 demonstrada.
- c. O período de fornecimento e aplicação compreenderá os meses de maior circulação do VSR, de acordo com a portaria nº23 de 03 de outubro de 2018, março a julho/2023, tendo seu início um mês antes da sazonalidade, sendo em: fevereiro/2023.
- d. A administração do medicamento não será estendida fora do período de sazonalidade.

Sazonalidade 2023

Para abertura do processo de solicitação do medicamento PALIVIZUMABE sazonalidade 2023, deverá apresentar as seguintes documentações:

1ª Sazonalidade:

1. Cópia da certidão de nascimento e do Cartão SUS atualizado no CADSUS;
2. Receita Médica Atualizada, ou seja, emitida na sazonalidade 2023;
3. 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 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** mais atual.

4. Formulários próprios do PALIVIZUMABE preenchido pelo Médico assistente solicitante (**anexo I,II e III**), **disponível no site: www.saude.mt.gov.br**;

5. Entregar na Secretaria Municipal de Saúde - SMS/Polos de aplicação todos documentos, para que sejam encaminhados via Escritório Regional de Saúde - ERS ao CRIE;

2ª Sazonalidade:

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:

Anexo VIII - PLANILHA DE APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE

SAZONALIDADE 2023

Nome do paciente: _____ POLO DE
 APLICAÇÃO _____

Data de Nascimento: _____

CNS: _____

DOSE	DATA DA APLICAÇÃO	IDADE NA APLICAÇÃO	PESO ATUAL	DOSE APLICADA	LOTE	VALIDADE	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL FAMILIAR	NOME E ASSINATURA DO PROFISSIONAL ADMINISTRADOR
1ª								
2ª								
3ª								

4 ^a								
5 ^a								