

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 às 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 - HUIJM
 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 possuem 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/SCITIE/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 SINCIAL RESPIRATÓRIO

TODOS OS CAMPOS SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE

Nome do Estabelecimento:

CNES:

Telefone para contato DDD():
E-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 ()

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':

Data da alta: ____/____/____

Peso atual: gramas

☐ Diagnóstico Médico:

CID: _____

☐ Menor de um 01 ano, que nasceu Prematuro com idade gestacional menor/igual a 28 semanas: () Sim () Não

☐ Menor de dois anos, portador de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade: () Sim () Não

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

() Sim () Não

☐ Recebeu alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar? ()

Não () Sim Número de doses: ____ Data da última dose
____/____/____.

DADOS DO MÉDICO SOLICITANTE:

Nome do Profissional Solicitante:

CRM:

CPF:

Telefone: DDD()

Celular: DDD()

Data: ____/____/____
solicitante:

Assinatura e carimbo do médico

AUTORIZAÇÃO - A SER PREENCHIDA PELO MÉDICO AUTORIZADOR - CRIE/MT

() 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 preconizadas e 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 preconizadas e 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 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.

() 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 contra-indicações, 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 contra-indicações, 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 contra-indicada 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 -SMS

Nome: _____

Telefone para Contato: _____

Data: ____/____/____

RESPONSÁVEL PELA CONFERÊNCIA DOS DOCUMENTOS: ESCRITÓRIO REGIONAL DE SAÚDE ERS

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 Executiva 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 Executiva 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 ambulatoriais 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/SCIE/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. Matricular 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 Secretarias Municipais de Saúde-SMS de abrangência, ao CRIE-MT;
7. Enviar as Secretarias Municipais 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/ Secretarias Municipais 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 à 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 à 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

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 receita (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

Superintendência da Imprensa Oficial do Estado de Mato Grosso
Rua Júlio Domingos de Campos - Centro Político Administrativo | CEP 78050-970 | Cuiabá, MT

Código de autenticação: aafbc218

Consulte a autenticidade do código acima em https://homolog.iomat.mt.gov.br/legislacao/diario_oficial/consultar