

PORTARIA Nº 060/2024/GBSES

O Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso, no uso de suas atribuições e,

CONSIDERANDO a portaria nº 1114/2021/GBSES, que institui o Grupo de técnico de trabalho - Palivizumabe e lhe atribui a competência de estudar, discutir, planejar, acompanhar, monitorar e avaliar ações para implementação e incorporação do Palivizumabe na Rede de Serviços de Saúde de 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.

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;

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 896/2022/GBSES publicada em 16/12/2022 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 do SUS em Mato Grosso, com representação:

1. SES (NÍVEL CENTRAL): Superintendência de Atenção à Saúde -SAS, Superintendência de Vigilância em Saúde - SUVS, Superintendência de Gestão Regional, Secretária 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 2023 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 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 (validade de 6 meses);

§ 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, conforme check list (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;
7. Secretaria Municipal de Saúde - sediado em Primavera do Leste;
8. Hospital Regional de Peixoto de Azevedo - sediado em Peixoto de Azevedo;
9. Hospital Regional de Alta Floresta - sediado em Alta Floresta;
10. Hospital Milton Pessoa Morbeck - sediado em Barra do Garças;

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

1. Hospital Universitário Júlio Muller (HJUM) - 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 2024 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 896/2022/GBSES.

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

Cuiabá, 01 de Fevereiro de 2024.

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

TODOS OS CAMPOS SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOL

Nome
Estabelecimento:

do

CNES:

Telefone para contato DDD(): _____

E-mail: _____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome do Paciente: _____
CNS: _____

Endereço:

Município: _____

UF: _____

CEP: _____

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: _____

D i a g n ó s t i c o

CID: _____

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

Menor de dois anos, portador de Doença Pulm Prematuridade: () Sim () Não

- Menor de dois anos com Doença cardíaca congênita hemodinâmica comprovada (em uso de cardiostômico e):
() Sim () Não

- Recebeu alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar:
() Sim Número de doses: _____ Data da última dose: _____

DADOS DO MÉDICO SOLICITANTE:

Nome do Profissional Solicitante: _____

CRM: _____

CPF: _____

Telefone: DDD() _____

Celular: DDD() _____

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do médico solicitante: _____

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).

() 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: ____/____/____.

Assinatura e carimbo do médico autorizador

() 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 Reavaliação: ____/____/____.

Assinatura e carimbo do médico autorizador

() 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 (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 Reavaliação: ____/____/____.
carimbo do médico autorizador

Assinatura e

Responsável pelo Recebimento no CRIE:

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 da criança: _____

Nome da mãe: _____

CPF (responsável): _____

Endereço: _____

Município: _____ Telefone: _____

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

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: ____/____/____

Obrigatório preenchimento de todos os campos

ANEXO IV

FLUXO PARA LIBERAÇÃO E DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE 2024 - 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, data da aplicação, idade da criança, peso da criança, dose aplicada, 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 pelo enfermeiro responsável, e realizará uma previsão de data para agendamento da dose subsequente, se mais doses prescritas, e 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 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 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), em duas vias, uma para o processo e outra para o responsável legal;
4. O Responsável pela 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. É importante que a família só seja comunicada após o recebimento do Parecer técnico deferido, pois somente assim, as doses prescritas poderão ser aplicadas;
12. 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;
13. No momento da administração, o médico plantonista, reavaliará as condições gerais da criança, confirmará a prescrição e dosagem (mediante pesagem do dia);
14. Após cada aplicação as equipes dos Polos de Aplicação Intra-Hospitalares deverão registrar as informações pertinentes, tais como: data da aplicação, idade da criança, peso da criança, dose aplicada, número do lote do medicamento e validade, intercorrências, se houver, no Cartão da Criança, no Sistema Hórus, no relatório mensal, no prontuário Hospitalar e na planilha de controle que deverá ser assinada pelo Responsável Legal e pelo enfermeiro responsável, e realizará uma previsão de data para agendamento da dose subsequente, se mais doses prescritas, e se ainda dentro da sazonalidade ;
15. 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;
16. 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 subsequentes no Polo de Aplicação Ambulatorial;
17. 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 subsequentes, 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), para serem juntados ao processo de solicitação anual.
18. Processos originados nas UTIs, cujos usuários não residem no município, deverão manter uma cópia no prontuário hospitalar e encaminhar o processo original da aplicação diretamente ao ERS de abrangência da Unidade Solicitante ou ao CRIE-MT.

FLUXO AMBULATORIOS CUIABÁ E VÁRZEA GRANDE

1. As solicitações provenientes de ambulatoriais especializados deverão ser encaminhadas diretamente ao CRIE para maior agilidade e liberação do processo ao Polo de Aplicação de referência. Visto que os ambulatoriais 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.

ANEXO V - COMPETÊNCIAS DEFINIDAS

1. Compete às Unidades de Saúde:

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):

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 e ao CRIE-MT, o nome do Responsável Técnico do Polo de Aplicação Ambulatorial e Intra-Hospitalar, assim como a composição da equipe;
 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, se houverem, 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, também imediatamente, 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 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, 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 Secretarias Municipais 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 HORUS 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 Estratégicas 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 2024

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 2024

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:

- a) Criança menor de 2 anos com cardiopatia congênita que permanece com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos;
- b) Criança menor de 2 anos 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 critérios acima, os usuários com estes perfis, deverão apresentar ao Polo de Aplicação de abrangência os seguintes documentos:

1. Cópia do Relatório Médico Atualizado - especificando a necessidade do uso e os medicamentos utilizados durante os seis últimos meses.
2. Prescrição médica em receituário que deve constar:

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

Todos os documentos devem chegar ao CRIE para avaliação e parecer medico final o quanto antes possível, para que a criança tenha acesso ao maior número de doses durante a sazonalidade.

ANEXO VII - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA

POLO DE APLICAÇÃO:

NOME DO PACIENTE:

DATA DE NASCIMENTO: SEXO:

NOME DA MÃE:

MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA:

TELEFONE:

AVALIAÇÃO

Anexo VIII - PLANILHA DE APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE

SAZONALIDADE 2024

Nome do paciente: _____ POLO DE APLICAÇÃO _____

Data de Nascimento: _____ Nome da Mãe: _____ CNS: _____

Origem da Receita: _____ Médico/CRM: _____

Data da receita: _____

DOSE	DATA DA APLICAÇÃO	DA IDADE APLICAÇÃO	NA PESO ATUAL	DOSE APLICADA	LOTE VALIDADE	ASSINATURA RESPONSÁVEL FAMILIAR	DO NOME DO PROFISSIONAL ADMINISTRADOR	E ASSINATURA DO
------	-------------------	--------------------	---------------	---------------	---------------	---------------------------------	---------------------------------------	-----------------

1ª

2ª

3ª

4ª

5ª

PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nome do Paciente:

Palivizumabe 100mg/ml..... 15mg/kg

Aplicar via IM 1 vez ao mês durante a sazonalidade do VSR.

Médico solicitante / CRM

_____, ____ de _____ de 2024.

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: 0ac670e9

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