

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 Virus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS) em Mato Grosso;

CONSIDERANDO a Nota Técnica 005/2015, que estabelece a sazonalidade do Virus 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 Virus 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 Virus 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, 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 Virus 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 (HUUM) - 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 SOLICITANTE

Nome _____ do
Estabelecimento:

CNES:

Telefone para contato DDD(): _____

E-mail: _____

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome do Paciente : _____
CNS: _____

Endereço : _____ CEP: _____
Município: _____ UF: _____

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 idade gestacional semanas: () Sim () Não

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

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

() Sim () Não

Recebeu alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar? () Não
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: ____/____/_____
Assinatura e carimbo do médico autorizador

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

FLUXOS POLO DE APLICAÇÃO - INTRA-HOSPITALAR

1. A Equipe da UTI Neonatal/Polo de Aplicação Intra-Hospitalar identificará as crianças que 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 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.

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/ Secretarias Municipais 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	IDADE NA APLICAÇÃO	PESO ATUAL	DOSE APLICADA	LOTE	VALIDADE	ASSINATURA RESPONSÁVEL FAMILIAR	DO NOME DO ADMINISTRADOR	ASSINATURA DO ADMINISTRADOR
------	-------------------	--------------------	------------	---------------	------	----------	---------------------------------	--------------------------	-----------------------------

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://iomat.mt.gov.br/legislacao/diario_oficial/consultar.