

PORTARIA Nº 24 /2010

“Dispõe sobre as Normas para dispensação de Palivizumabe no combate ao vírus sincicial respiratório em crianças prematuras na Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia e da outras providencias”

O Secretário Municipal de Saúde, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, considerando a necessidade de padronização de procedimentos;

Considerando a necessidade de otimização do uso dos recursos públicos e o custo do setor de medicamentos;

A necessidade de definição dos critérios de inclusão de pacientes portadores de prematuridade, no protocolo de dispensação gratuita do anticorpo monoclonal contra o Vírus Sincicial Respiratório – Palivizumabe - estabelecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia;

Que as infecções do trato respiratório inferior pelo vírus sincicial respiratório (VSR) constituem uma das patologias mais freqüentes e graves nos primeiros meses de vida, principalmente em lactentes menores de seis meses de idade, prematuros com menos de 35 semanas, naquelas portadoras de displasia broncopulmonar (DBP) e àquelas com menos de dois anos de idade com doença cardíaca congênita hemodinamicamente importante;

Que estas infecções são consideradas uma das causas mais importantes de mortalidade nesta faixa etária, além de serem mais comuns durante o outono e o inverno;

Que a substância ativa mais indicada para este tratamento, é o Palivizumabe que possui, uma potente atividade neutralizante do vírus, inibindo a fusão celular induzida pelo mesmo e desta forma, protegendo contra a infecção e finalmente,

Considerando que a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) tem recebido muitas solicitações para o fornecimento de Palivizumabe e que para atender satisfatoriamente aos que realmente necessitam, faz-se necessário implantar Norma Técnica, disciplinando o uso de PALIVIZUMABE para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR).

RESOLVE:

**CAPÍTULO I
DA NORMATIZAÇÃO**

Art.1º. Estabelecer protocolo para a solicitação e dispensação de Palivizumabe

Art. 2º. Adotar como requisitos básicos para inclusão no protocolo os seguintes itens:

- a. **O Período de aplicação de Palivizumabe será de abril a agosto de cada ano**
- b. A solicitação do Palivizumabe será feita através de processo administrativo, mediante o preenchimento, pelo médico assistente, de formulário específico (**anexo IV**) disponibilizado abaixo, devidamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico.
- c. A solicitação do medicamento será posteriormente avaliada por uma equipe médica da Secretaria Municipal de Goiânia
- d. Caso a prescrição do médico seja autorizada, a SMS ,através da Farmácia de Medicamentos Não Essenciais, entrará em contato com a família, comunicando local e data referentes à aplicação do medicamento.
- e. O cadastro dos pacientes que receberão o medicamento obedecerá aos critérios abaixo (Recomendações dos Departamentos da Sociedade Brasileira de Pediatria), sendo a indicação do medicamento de inteira responsabilidade do médico que acompanha a criança:
 - crianças menores de um ano de idade que nasceram prematuras (idade gestacional menor ou igual a 28 semanas), após alta hospitalar;
 - crianças menores de dois anos de idade, portadores de patologia cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica importante ou com doença pulmonar crônica da prematuridade, que necessitaram tratamento nos seis meses anteriores ao período de sazonalidade do VSR.
- f. O usuário deverá preencher o formulário e anexar cópias de :

- Certidão de Nascimento **da criança**;
- CPF, carteira de identidade e do comprovante de endereço atualizado **do responsável (anexo II)**;
- Outros documentos como: (cópias dos laudos de Radiografia do Tórax e Ecocardiograma, no caso de crianças com cardiopatia congênita) e o termo de consentimento informado (**anexo III**);

Art.4º. Esta portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Gabinete do Secretário Municipal de Saúde, aos 11 dias do mês de fevereiro de 2010.

Paulo Rassi
Secretário

ANEXO I

PROTOCOLO DE ATENDIMENTO PARA USUÁRIOS QUE SOLICITAM O PALIVIZUMABE (FLUXO)

1- Abertura do Processo no Protocolo da SMS :

1.1. O usuário é encaminhado à Comissão de Pré-avaliação, onde recebe informações sobre os critérios e documentação necessária para abertura do processo (anexos I, II e III);

1.2. Devidamente documentado, o usuário retorna ao setor de pré avaliação para a conferência de todos os itens exigidos, e abertura do processo no protocolo;

1.3. O Processo será encaminhado para:

1.3.1 Médico responsável pela avaliação e autorização da liberação do imunobiológico;

1.3.2 Sendo liberado pelo médico da SMS, irá para o gabinete, para autorização do secretário;

1.3.3 Farmácia de medicamentos não essenciais, que providenciará a aquisição do imunobiológico e entrará em contato com responsável pelo paciente para comunicar a data e o local para a aplicação;

1.3.4 A aplicação será feita mensalmente nos meses de **abril a agosto** de cada ano, reunindo-se todas as crianças para aplicação coletiva em uma unidade estabelecida da SMS.

1.3.5 A necessidade da aplicação de uma segunda dose será avaliada pela equipe e notificada através da Farmácia de Medicamentos Não Essenciais.


ANEXO II

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSOS DE SOLICITAÇÃO DO IMUNOBIOLOGICO-PALIVIZUMABE PREVENÇÃO DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VRS)

I - ABERTURA DE PROCESSO:

 **Termo de consentimento informado (Anexo II)** devidamente assinado pelo responsável e pelo médico assistente.

 **Formulário Específico com preenchimento completo**, assinado e carimbado pelo médico **(Anexo III)**

 **Exames** complementares no caso de crianças com cardiopatia congênita:

A- Xerox do laudo da Radiografia do Tórax

B- Xerox do laudo do Ecocardiograma

 **Documentação Necessária**

A – Da criança

Xerox da certidão de Nascimento

B – Do Responsável

Xerox da carteira de Identidade

Xerox do C.P.F.

Xerox do comprovante de endereço atual – até 03 meses (água, luz, telefone)

II - CRITÉRIOS PARA O CADASTRAMENTO DOS PACIENTES

Os critérios abaixo seguem as recomendações dos Departamentos de Pneumologia Pediátrica e de Infectologia Pediátrica da Sociedade Brasileira de Pediatria, bem como da Academia Americana de Pediatria sendo a indicação do medicamento, de inteira responsabilidade do médico que acompanha a criança:

- crianças menores de um ano de idade que nasceram prematuras (idade gestacional menor ou igual a 28 semanas), após alta hospitalar;
- crianças menores de dois anos de idade, portadores de patologia cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica importante ou com doença pulmonar crônica da prematuridade, que necessitaram tratamento nos seis meses anteriores ao período de sazonalidade do VSR.

ANEXO III

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

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 imunobiológico 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.

1) Identificação do usuário: (preenchido pelo responsável pelo paciente)

Nome : _____

Nome da mãe: _____

CPF(responsável) _____

Endereço _____

Assinatura do responsável pelo paciente:

2) Identificação do prescritor: (preenchido pelo médico solicitante)

Nome do médico solicitante: _____

CPF do médico solicitante : _____ CRM _____

Endereço da clínica médico solicitante: _____

Assinatura e carimbo do médico solicitante: _____

ANEXO IV

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|-----------|------------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|------------------------------|
| Identificação do Estabelecimento de Saúde (solicitante) | | | | | | | | | | | | | | |
| NOME DO ESTABELECIMENTO: | | | | | | | | | | | | | | |
| CNES: | | | | | | | | | | | | | | |
| Identificação do Paciente | | | | | | | | | | | | | | |
| NOME DO PACIENTE: | | | | | | | | | | | | | | |
| ENDEREÇO: | | | | | | | | | | | | | | |
| CEP: | MUNICÍPIO: Goiânia | UF: GO | | | | | | | | | | | | |
| CNS: | DATA DE NASCIMENTO: | SEXO: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | |
| NOME DA MÃE: | | | | | | | | | | | | | | |
| TELEFONE: DDD () | CELULAR: : DDD () | | | | | | | | | | | | | |
| Informações Complementares | | | | | | | | | | | | | | |
| IDADE GESTACIONAL POR OCASIÃO DO NASCIMENTO: semanas | | | | | | | | | | | | | | |
| GESTAÇÃO: Única <input type="checkbox"/> Múltipla <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | |
| PESO DE NASCIMENTO: g | ESTATURA DE NASCIMENTO: cm | | | | | | | | | | | | | |
| TIPO DE PARTO: Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Fórceps <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | |
| APGAR 1' : | APGAR 5' : | DATA DA ALTA: | | | | | | | | | | | | |
| Condições Atuais do Paciente | | | | | | | | | | | | | | |
| PESO ATUAL: g | ESTATURA ATUAL: cm | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ MENOR DE UM ANO DE IDADE, QUE NASCEU PREMATURO (IDADE GESTACIONAL MENOR OU IGUAL A 28 SEMANAS), APÓS ALTA HOSPITALAR: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> ▪ MENOR DE DOIS ANOS, PORTADOR DE DOENÇA PULMONAR CRÔNICA DA PREMATURIDADE: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> <p style="text-align: center;">TERAPÊUTICA NOS ÚLTIMOS SEIS MESES:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Oxigênio</td> <td>SIM <input type="checkbox"/></td> <td>NÃO <input type="checkbox"/></td> <td>Broncodilatador</td> <td>SIM <input type="checkbox"/></td> <td>NÃO <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Diurético</td> <td>SIM <input type="checkbox"/></td> <td>NÃO <input type="checkbox"/></td> <td>Corticóide inalatório</td> <td>SIM <input type="checkbox"/></td> <td>NÃO <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MENOR DE DOIS ANOS COM CARDIOPATIA CONGÊNITA CIANÓTICA: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> ▪ MENOR DE DOIS ANOS COM CARDIOPATIA E HIPERTENSÃO PULMONAR GRAVE OU EM TRATAMENTO PARA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC): SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> <p><i>OBS: Além da entrega do xerox da certidão de nascimento, comprovante de residência e do cartão SUS:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ para os pacientes prematuros anexar cópia xerox do relatório de alta hospitalar do berçário ▪ para os pacientes cardiopatas anexar cópia xerox do relatório médico com a descrição da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados. | | | Oxigênio | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | Broncodilatador | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | Diurético | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | Corticóide inalatório | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> |
| Oxigênio | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | Broncodilatador | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| Diurético | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | Corticóide inalatório | SIM <input type="checkbox"/> | NÃO <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| Solicitação | | | | | | | | | | | | | | |
| NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE: | | | | | | | | | | | | | | |
| CRM: | CPF: | E-MAIL: | | | | | | | | | | | | |
| TELEFONE: DDD () | CELULAR: DDD () | | | | | | | | | | | | | |
| Data: | _____ | | | | | | | | | | | | | |
| Assinatura e Carimbo | | | | | | | | | | | | | | |
| Autorização para uso da SMS | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação | |
| <input type="checkbox"/> Não autorizo a liberação do Palivizumabe | |
| <input type="checkbox"/> Por não atender a critério estabelecido (Portaria 24/2010) | |
| <input type="checkbox"/> Por falta de informações necessárias para análise da solicitação | |
| Data: | _____ |
| | Assinatura e Carimbo do Médico Autorizador |