



ORIENTAÇÕES PARA O USO DO PALIVIZUMABE NAS UNIDADES DE CUIDADOS NEONATAIS DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Nota técnica Conjunta

1. OBJETO:

Uso do Palivizumabe nos recém-nascidos internados nas Unidades de Cuidados Neonatais (UTIN, UCINCo e UCINCa) dos hospitais da Rede de Atenção à Saúde Materno Infantil da SESA-ES.

2. OBJETIVOS:

- Atualizar o fluxo de gestão do medicamento;
- Estabelecer normas de elegibilidade para a dispensação do medicamento;
- Orientar quanto à correta administração do medicamento.

3. DADOS RELEVANTES DO OBJETO:

O VSR é um dos principais agentes causadores de infecções respiratórias agudas nas crianças menores de 5 anos. Por seu padrão sazonal, circula principalmente no inverno, causando infecções respiratórias, desde otite média até pneumonia e bronquiolite, aumentando muito a morbidade e mortalidade infantil, sendo responsável por até 75% das internações por bronquiolite e 40% das internações por pneumonia durante os meses do inverno. No Espírito Santo, o período de sazonalidade do VSR se dá durante os meses de *março a julho*. As crianças que apresentam maior risco para infecção pelo VSR são os prematuros e os portadores de doença cardiopulmonar.

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado, com eficácia bem demonstrada para prevenção de formas graves de doença causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Esse fármaco possui atividade neutralizante e inibitória da fusão com o vírus, promovendo imunização passiva. A administração mensal do Palivizumabe durante a sazonalidade do VSR reduz de 45% a 55% a taxa de hospitalização relacionada à infecção por este vírus. As crianças internadas, com tratamento prévio com Palivizumabe têm menor número de dias de hospitalização e de dias com necessidade de oxigênio.

4. JUSTIFICATIVAS

O Ministério da Saúde incorporou o Palivizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), através da Portaria SCTIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, e em 13 de maio de 2013 aprovou o protocolo de utilização do Palivizumabe no SUS, através da Portaria SAS/MS nº 522, revogada pela Portaria Conjunta nº 23 de 03 de Outubro de 2018.

A Nota Técnica Conjunta DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS nº 1/2014 estabelece o fluxo para dispensação do medicamento Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no SUS, em nível ambulatorial e hospitalar.

A Nota Técnica Conjunta nº 05/2015/CGSCAM/DAPES/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS, de 09 de fevereiro de 2015, estabelece a sazonalidade do vírus sincicial respiratório no Brasil e oferece esclarecimentos referentes ao Protocolo do uso de Palivizumabe.



Diante destes fatos, é importante estabelecer um fluxo estadual para dispensação do Palivizumabe tanto para pacientes ambulatoriais, com para pacientes internados nas Unidades de Cuidados Neonatais do Estado do ES.

5. CRITÉRIOS PARA PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E USO DE PAVILIZUMABE

O Palivizumabe está destinado às crianças atendidas na Rede de Atenção à Saúde Materno Infantil da SESA-ES, em âmbito hospitalar ou ambulatorial que apresentam obrigatoriamente um dos seguintes critérios clínicos a seguir:

- **Criança prematura com menos de 1 ano de idade (idade gestacional \leq 28 semanas), ou**
- **Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica associada com a prematuridade, displasia broncopulmonar OU doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.**

As crianças com 12 meses ou menos, com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC) com significativa repercussão hemodinâmica mais beneficiadas com a imunoprofilaxia com palivizumabe, incluem aquelas com *cardiopatía acianótica em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva e que irão precisar de procedimento cirúrgico, assim como crianças com hipertensão pulmonar moderada a severa.*

O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) é definido pela dependência de oxigênio em prematuros a partir de 28 dias de vida acompanhada de alterações típicas na radiografia pulmonar ou dependência de oxigênio com 36 semanas de idade gestacional corrigida, em prematuro extremo.

5.1. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

O seguinte grupo de crianças com cardiopatía não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia:

- a) RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como exemplo:
Defeito de septo atrial ostium secundum, defeito pequeno de septo ventricular, estenose da pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial.
- b) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.
- c) Lactantes com cardiopatía leve sem uso de medicamentos para esta doença.
- d) Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram de tratamento de suporte no segundo ano de vida.

5.2 PRESCRIÇÃO

A prescrição da primeira dose deverá ser realizada a partir de 7 (sete) dias de vida para recém-nascido estável, que preencha os critérios de uso do medicamento.

De acordo com a Nota técnica Conjunta nº 05/2015 do Ministério da Saúde, é considerada estabilidade clínica para uso intra-hospitalar: *recém-nascido sem uso de drogas vasoativas para tratamento de choque séptico, cardiogênico ou hipovolêmico; sem uso de antibióticos ou*



outras drogas para tratamento de infecção grave e sem uso de parâmetros elevados de ventilação mecânica.

Na alta hospitalar, a família deverá ser orientada para a necessidade da administração ambulatorial das doses subsequentes, em intervalos de 30 dias, de forma que complete 5 doses, sem que ultrapasse o período de sazonalidade do vírus. Para o uso ambulatorial, o médico deverá prescrever o número de doses correspondes ao período da sazonalidade em que está sendo realizada a solicitação.

6. CADASTRAMENTO DAS UNIDADES DE CUIDADOS NEONATAIS e POLOS DE ADMINISTRAÇÃO AMBULATORIAL DE PALIVIZUMABE

O acesso ao medicamento palivizumabe em ambiente hospitalar pode ser realizado mediante cadastramento prévio das Unidades de Cuidados Neonatais, junto a GEAF (Gerencia Estadual de Assistência Farmacêutica).

As Unidades de Cuidados neonatais devem preencher formulário de cadastro (Anexo I), destacando o nome do profissional de referência da unidade para o controle do palivizumabe (profissional de intermediação entre a GEAF e a Unidade de Cuidados Neonatais) e o nome de até 03 (três) funcionários habilitados para buscar o medicamento no Almoxarifado da SESA. O formulário preenchido e demais orientações devem ser encaminhados para o e-mail: geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br.

A administração de palivizumabe em ambiente ambulatorial deverá ser realizada em polos* de administração de Palivizumabe credenciados junto a Secretaria de Estado da Saúde.

6.1 RELAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DE REFERÊNCIA PARA PALIVIZUMABE

MUNICÍPIO/REGIÃO	UTINs Uso em paciente internado	POLOS DE APLICAÇÃO Uso ambulatorial
Vitória	<ul style="list-style-type: none">HUCAMHINSGPró-Matre	HINSG
Serra	<ul style="list-style-type: none">Hospital Estadual Dr. Jaime dos Santos Neves	-----
Vila Velha	<ul style="list-style-type: none">HIMABA	HIMABA
Guarapari	<ul style="list-style-type: none">Hospital Infantil Francisco de Assis.	-----
Cachoeiro de Itapemirim	<ul style="list-style-type: none">Hospital EvangélicoHospital Infantil Francisco de Assis	-----
Região Sul	-----	Unidade Integrada de Jerônimo Monteiro
Colatina	<ul style="list-style-type: none">Hospital São José	-----
Região Norte	-----	Unidade de Pronto Atendimento de Linhares



Obs.: Qualquer outra Unidade de Cuidados Neonatal não relacionada acima que tenha interesse no credenciamento junto a SESA, deverá entrar em contato com a SESA/GEAF, por meio do e-mail, geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br ou pelo telefone (27) 3636-8419, das 08h às 17h

7. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO:

As "orientações para abertura de processo de solicitação de palivizumabe", estão disponível no link: <https://farmaciacidade.es.gov.br/orientacao-para-abertura-de-processos-de-palivizumabe>.

7.1. Documentos gerais:

- Cópia da carteira de identidade ou **certidão de nascimento** cópia do CPF (facultativo).
- Cópia do comprovante de residência atual com CEP, em nome do familiar do PACIENTE.
- **Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS** (solicitar na rede municipal de saúde).

Em caso de representantes do usuário: apresentar procuração assinada com a mesma assinatura do documento de identidade do solicitante.

7.2 Documentos específicos:

Para crianças com até 1 ano de idade no início da sazonalidade:

- Formulário de solicitação de palivizumabe (Anexo II) **completamente preenchido** pelo médico
- Receita médica atualizada;
- Relatório de alta hospitalar (relatório de internação, em caso de crianças internadas em unidade de cuidado neonatal);
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente (Anexo III).
- Para *pacientes cardiopatas*: relatório médico com descrição da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos em uso (Anexo IV).

Para crianças no segundo ano de vida no início da sazonalidade:

- Formulário de solicitação de palivizumabe (Anexo II) **completamente preenchido** pelo médico
- Receita médica atualizada;
- Relatório de alta hospitalar (relatório de internação, em caso de crianças internadas);
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente (Anexo III).
- Para *pacientes cardiopatas*: relatório médico atualizado ou outro documento que comprove que a cardiopatia congênita continua com repercussão clínica e com necessidade de uso de medicamentos específicos (Anexo V).
- Para *pacientes com doença pulmonar crônica*: relatório médico atualizado ou outro documento que comprove que o paciente necessitou de suporte com uso de corticoide, diurético ou suplemento de oxigênio durante os últimos seis meses antes do início da segunda sazonalidade (Anexo VI).



8. FLUXO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO PALIVIZUMABE

8.1 PACIENTE INTERNADO

Passo 1	Passo 2	Passo 3	Passo 4
QUINTA-FEIRA	TERÇA-FEIRA	QUARTA-FEIRA	Pós-administração
UTINS fazem a solicitação de Palivizumabe e envia para o e-mail geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br	GEAF analisa documentos do paciente e encaminha planilha anexo VIII com deferimento para UTINS.	UTINS buscam medicamento em almoxarifado de medicamentos SESA-ES	UTINS preenchem planilha anexo VIII e devolve a GEAF por e-mail

- a) **Passo 1:** o profissional de referência de palivizumabe da unidade de cuidado neonatal deverá encaminhar os documentos listados **no item 7.1 e 7.2** (de acordo com a condição clínica do paciente) para o e-mail geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br.
- Caso surjam novos pacientes entre a solicitação de quinta-feira e a retirada na quarta-feira, o profissional de referência poderá entrar em contato com GEAF para avaliar a possibilidade de incorporar o novo paciente, visando a otimização de frascos de palivizumabe.
 - Quando o paciente permanecer internado no período de administração das doses subsequentes, a Unidade de Cuidado Neonatal deverá encaminhar nova receita com peso atual do paciente para o e-mail: geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br, para a devida autorização juntamente com os demais solicitações daquela semana.
- b) **Passo 2:** GEAF (referência técnica do programa) analisa documentação e emite parecer (deferido/indeferido).
- Em caso de **deferimento da solicitação:**
- GEAF encaminhará por e-mail ao profissional de referência do Palivizumabe da UTIN, **uma planilha excel para monitoramento e controle de palivizumabe (anexo VIII)** contendo as informações pertinentes ao deferimento.
 - GEAF emite nota de liberação de Palivizumabe (via sistema MV) para o NACD (almoxarifado de medicamentos da SESA-ES).
- c) **Passo 3:** os profissionais das unidades de UTIN previamente cadastrados (anexo VII) portando documento de identificação original, devem comparecer ao almoxarifado da SESA, no horário entre 7:30 até as 11:30, para fazer a retirada do medicamento.
- d) O almoxarifado realizará a expedição do medicamento conforme autorização emitida pelo setor de Palivizumabe da GEAF, através do sistema MV. Os frascos deverão ser acondicionados em caixa de isopor ou caixa térmica*.
- e) **Passo 4:** Após a aplicação da dose, o profissional de referência deverá preencher **planilha excel para monitoramento e controle de palivizumabe (anexo VIII)** → com todas as informações referentes ao paciente e a dose administrada e retornar a planilha preenchida para o e-mail: geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br;



- f) A dose e administração do Palivizumabe deve ser registrada obrigatoriamente em prontuário do paciente e na caderneta de saúde da criança, para evitar problemas com auditoria em saúde.

ATENÇÃO*:

- A liberação do medicamento está condicionada a apresentação de caixa de isopor ou caixa térmica, em perfeita condição de uso, EXCLUSIVA para o transporte de medicamentos, com capacidade de aproximadamente 10 (dez) litros, climatizada com gelo reciclável (gelox), com seu conteúdo em forma sólida e temperatura interna entre +2° a + 8°C. O transporte deve ser rápido para que não ocorra inutilização do medicamento.
- Não está autorizado o transporte pela família do paciente ou qualquer outro que não seja um dos funcionários previamente cadastrado pela Unidade de Cuidado Neonatal;
- No caso de não utilização de todos os frascos fornecidos, o solicitante deverá devolvê-los juntamente com planilha de controle do fornecimento e aplicação, utilizando as boas práticas para o armazenamento e transporte do palivizumabe descritos acima.

8.2. APÓS A ALTA HOSPITALAR (ALTA DA UTIN)

Após a alta do paciente, em período de sazonalidade, se houver necessidade de administração de doses subsequentes, a Unidade de Cuidado Neonatal deverá encaminhar e-mail para geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br **informando sobre a alta hospitalar**, município de residência da criança e telefones de contato dos responsáveis pela criança e anexar os seguintes documentos

- Cópia do Relatório de Alta Hospitalar do paciente;
- Receituário médico do mesmo profissional que preencheu a solicitação, com a prescrição das doses necessárias para o restante da sazonalidade;

8.3. FLUXO PARA SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E RETIRADA DE PALIVIZUMABE: USO AMBULATORIAL

Passo 1	Passo 2	Passo 3	Passo 4
ALTA HOSPITALAR	FAMÍLIA → FARMÁCIA CIDADÃ	GEAF	POLO DE APLICAÇÃO
Médico emite receita e preenche formulário de solicitação de Palivizumabe (anexo II) e demais formulários previstos em item 7.2, conforme condição clínica do paciente.	FAMILIA entrega toda documentação previstos em itens 7.1 e 7.2 na farmácia cidadã.	GEAF analisa documentação, defere e encaminha planilha (anexo VII) para Polo.	POLO realiza administração de Palivizumabe e agenda doses subsequentes (quando previstas na sazonalidade)
	FARMÁCIA CIDADÃ encaminha documentação via <i>onbase</i> para GEAF	GEAF faz o 1º agendamento para o polo de aplicação.	DIA 20 de cada mês, o POLO envia planilha (Anexo VIII) preenchida para GEAF por e-mail.



PERÍODO DE SOLICITAÇÃO: DE 01 DE OUTUBRO a 01 de JULHO.

A aplicação ambulatorial de palivizumabe será realizada em Pólos de aplicação previamente cadastrados junto à SESA-ES (relação de Pólos em item 6), conforme as orientações a seguir:

- a) **Passo 1:** médicos emitem receituário, formulário de solicitação de Palivizumabe preenchido (anexo II) e demais formulários especificados em **item 7.2**, conforme condição clínica do paciente. Orientar a família para providenciar todos os documentos previstos nos **itens 7.1 e 7.2** desta nota técnica.
- b) **Passo 2:** o usuário deverá reunir todos os documentos listados no **item 7** e se dirigir à uma Farmácia cidadã de referência da municipalidade para dar entrada no processo de solicitação **de Palivizumabe**. Mediante apresentação de documentação completa, farmácia cidadã encaminha solicitação de Palivizumabe para SESA/GEAF;
- c) **Passo 3:** GEAF realiza análise técnica de solicitação; em caso de deferimento, a GEAF/SESA **realizará o 1º agendamento**, comunicando, aos responsáveis pelos pacientes, o local, data e horário da administração do Palivizumabe. O agendamento das **doses subsequentes será de responsabilidade do próprio polo de aplicação.**
- d) **Passo 4:** No dia da aplicação, os responsáveis pela criança, deverão comparecer no dia e horário agendados, com 1 (uma) hora de antecedência e munidos dos documentos de identificação e carteira de vacinação da criança.

As referências técnicas dos polos de aplicação deverão encaminhar para o e-mail geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br, até o dia 20 de cada mês, **planilha excel para monitoramento e controle de palivizumabe (anexo VIII)** preenchida com todas as informações do prescritor, paciente e das doses administradas, **além das informações sobre movimento mensal do estoque de Palivizumabe**

OBSERVAÇÕES:

- *O não comparecimento no dia agendado implicará na perda da aplicação referente ao mês em curso, não podendo ser remanejado para outra data, a menos que seja antecipadamente autorizado pela SESA;*
- *Em caso de falta em duas aplicações consecutivas, sem justificativa prévia junto à SESA, a vaga para aplicação do palivizumabe será retirada;*
- *No caso de mudança dos telefones informados no Termo de Esclarecimento (Anexo II), o novo contato poderá ser realizado à SESA, por meio do número: (27) 3636-8419;*

9. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O palivizumabe deve ser usado sob a orientação, prescrição e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de medicamentos injetáveis.

A posologia recomendada de Palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR, no total de, no máximo, cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal, que no Espírito Santo é de **março a julho**. Vale ressaltar que o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses, não se aplicando após o período de sazonalidade do VSR.

O Palivizumabe deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), com técnica



asséptica; de preferência na face anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado rotineiramente como local de administração devido ao risco de dano ao nervo ciático.

A injeção a ser aplicada, deve ser de, no máximo, 1 mL da solução reconstituída e, volume superior a 1 mL deve ser dividido e aplicado em diferentes grupos musculares, com injeções também de, no máximo, 1 ml por grupo.

Infecção aguda ou doença febril moderada a grave podem ser motivos para atraso no uso do Palivizumabe, a menos que, na opinião do médico, a suspensão do uso deste medicamento implique risco maior. Uma doença febril leve, como infecção respiratória leve do trato superior, normalmente não é motivo para adiar a administração do Palivizumabe.

A interrupção do tratamento com o Palivizumabe não causa efeitos desagradáveis, porém cessará o efeito do medicamento. Caso isto ocorra, poderá(ão) ser administrada(s) a(s) dose(s) subsequente(s), sem ultrapassar o período da sazonalidade para VSR, mantendo, caso falte mais de uma dose dentro deste período, o intervalo de 30 dias entre elas.

10. APRESENTAÇÃO, PREPARAÇÃO, CONSERVAÇÃO E USO

Solução injetável 100 mg/mL em frasco ampola com 0,5 ml ou 1,0 ml de solução. Contém na sua formulação os excipientes Histidina, Glicina e água para injeção

O Palivizumabe deve ser armazenado, na embalagem original do produto, sob refrigeração, entre +2° a +8°C, não devendo ser congelado, mantendo-se assim próprio para o consumo dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante.

Estabilidade: após aberto, o palivizumabe em solução para injeção (líquida), deve ser utilizado imediatamente.

10.1 Preparo do medicamento para administração de Palivizumabe Solução para Injeção

- a) Apresentação pronta para uso imediato;
- b) Higienizar as mãos no início do preparo e, se necessário, mais vezes durante o procedimento;
- c) Remova o lacre e limpe a tampa da borracha com etanol a 70% ou equivalente;
- d) Insira a agulha no frasco e retire na seringa um volume apropriado de solução de acordo com a dose desejada;
- e) Palivizumabe (Solução para Injeção) não contém conservante, deve ser administrado imediatamente depois de retirar a dose da seringa.

ATENÇÃO: Palivizumabe é medicamento de alto custo, e portanto, orienta-se realizar o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam palivizumabe no mesmo dia. Assim, um frasco-ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças evitando o desperdício do produto.

ATENÇÃO:

- Não misture com outros medicamentos
- Não dilua a apresentação que já vem pronta para uso.
- Não agite o frasco



11. EFEITOS ADVERSOS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Palivizumabe não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave à sua aplicação ou a qualquer um de seus excipientes ou a outros anticorpos monoclonais humanizados. As reações adversas mais comuns são: infecções do trato respiratório superior, otite média, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da injeção.

Reações alérgicas, incluindo muito raramente a anafilaxia, foram relatadas após a administração do Palivizumabe. Medicamentos para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração do Palivizumabe.

Se uma reação grave de hipersensibilidade ocorrer, a terapia com Palivizumabe deve ser suspensa. Assim como outros agentes administrados em crianças, se uma reação de hipersensibilidade moderada ocorrer deve-se ter cautela na re-administração do Palivizumabe.

Como com qualquer injeção intramuscular, o Palivizumabe deve ser administrado com cuidado em pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.

Não foram conduzidos estudos formais de interação medicamentosa, porém até o momento não foram descritas interações com outros medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais. Como o anticorpo monoclonal é específico para VSR, não se espera que o Palivizumabe interfira com a resposta imunológica às vacinas, incluindo vacinas de vírus vivos.

Vitória-ES, 22 de dezembro de 2021.

MARIA JOSE SARTORIO

Gerente Estadual de Assistência Farmacêutica

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO

Coordenadora de Núcleo Especial – GEAF/NUMEB

EDNA CÉLLIS VACCARI BALTAR

Coordenadora da Saúde da Criança – SESA/ES

ELIZONETH CAMPOS DELORTO SESSA

Farmacêutica GEAF



ANEXO I
CADASTRO DAS UNIDADES DE CUIDADOS NEONATAIS

CADASTRO (PALIVIZUMABE)		
DADOS DO HOSPITAL/MATERNIDADE		
Nome do Hospital:		
Endereço:		
Telefones:	Cidade:	
CNES:	CNPJ:	
PROFISSIONAL DE REFERÊNCIA PALIVIZUMABE DA UNIDADE:		
Nome:	Telefone:	
E-mail 1:	E-mail 2:	
FUNCIONÁRIOS AUTORIZADOS A RETIRAR PALIVIZUMABE		
1	Nome Completo:	
	Doc. Identidade:	CPF:
	Função:	Setor:
	Telef. (do setor):	Celular:
	Assinatura (igual identidade):	
2	Nome Completo:	
	Doc. Identidade:	CPF:
	Função:	Setor:
	Telef. (do setor):	Celular:
	Assinatura (igual identidade):	
3	Nome Completo:	
	Doc. Identidade:	CPF:
	Função:	Setor:
	Telef. (do setor):	Celular:
	Assinatura (igual identidade):	

Nota 1) É indispensável o fornecimento de **cópia simples do documento de identidade (com foto)** de todos os funcionários autorizados a retirar o medicamento, bem como do coordenador da Unidade de Cuidados Neonatais. **Não é necessário reconhecer firma dos documentos solicitados;**

Nota 2) Após o fornecimento do palivizumabe nos casos deferidos, **a responsabilidade pelo acondicionamento, guarda e transporte deste medicamento será de competência das Unidades de Cuidados Neonatais.**

_____, ____ de _____ de 20____

Assinatura e Carimbo do Coordenador da
Unidade de Cuidados Neonatais



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ANEXO II
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE	
ESTABELECIMENTO DE SAÚDE	
1. NOME DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE	2. CNES
PACIENTE	
3. NOME DO PACIENTE	4. CPF DO RESPONSÁVEL
5. RAÇA / COR	
6. CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)	7. DATA DE NASCIMENTO
8. SEXO	
9. NOME DA MÃE OU RESPONSÁVEL	10. DDD / TELEFONE DE CONTATO
11. ENDEREÇO (RUA, Nº, BAIRRO)	
12. MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA	13. UF
	14. CEP
INFORMAÇÕES MÉDICAS	
15. IDADE ATUAL (EM MESES)	
16. IDADE GESTACIONAL NA DATA DA REALIZAÇÃO DO PARTO (SEMANA DA GESTAÇÃO)	17. PESO ATUAL (KG)
INFORMAÇÕES DA CONDIÇÃO DE USO (CONFORME PORTARIA SAS/MS Nº 522, DE 13/05/2013)	
<input type="checkbox"/> Crianças com menos de 1 ano que nasceram prematuras com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas; <u>OU</u>	
<input type="checkbox"/> Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica; displasia broncopulmonar <u>OU</u>	
<input type="checkbox"/> Crianças com até 2 anos de idade com doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica.	
SOLICITAÇÃO	
19. NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE	22. ASSINATURA E CARIMBO (NO REGISTRO DO CONSELHO)
20. CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE DO PROFISSIONAL SOLICITANTE	21. DATA DA SOLICITAÇÃO
OBS.: CASO O CARIMBO NÃO TENHA O CRM, INSERIR MANUALMENTE.	
23. ORIGEM DA SOLICITAÇÃO:	
<input type="checkbox"/> Hospital (unidade de cuidados neonatais)	
<input type="checkbox"/> Ambulatorial (farmácia cidadã)	
DOSES AUTORIZADAS (PARA PREENCHIMENTO DA GEAF)	
24. NÚMERO DE DOSES AUTORIZADAS:	
<input type="checkbox"/> Uma <input type="checkbox"/> Duas <input type="checkbox"/> Três <input type="checkbox"/> Quatro <input type="checkbox"/> Cinco	
Obs.: as doses devem ser aplicadas uma por mês, dentro do período de sazonalidade (março a julho), em unidade de cuidado neonatal ou em pólos de aplicação, ambos credenciados junto à GEAF. Para a liberação da segunda dose em diante deverá ser apresentada a receita médica atualizada com o peso da criança, em caso de aplicação em unidade de cuidado neonatal. Para aplicações em Pólos, as mesmas serão realizadas em datas específicas informadas ao usuário (responsável) pela GEAF, de acordo com os contatos informados no termo de esclarecimento - Palivizumabe.	



ANEXO III - TERMO DE ESCLARECIMENTO
Palivizumabe

Nome Completo do (a) Paciente:
Nome Completo do Responsável pelo (a) Paciente:
Possui plano de saúde: () não () sim
Qual:

Declaro ter sido claramente orientado (a) quanto à importância do comparecimento no **dia, horário e local da aplicação do medicamento Palivizumabe**, conforme previamente agendado por telefone pela Secretaria Estadual de Saúde (SESA), no caso de **deferimento** da referida medicação.

Declaro também estar ciente de que o **não comparecimento no dia agendado é de minha responsabilidade**, e implicará na perda da aplicação referente ao mês em curso, não podendo ser remanejado para outra data, a menos que seja antecipadamente autorizado pela SESA. Em caso de falta em duas aplicações consecutivas, sem justificativa prévia junto à SESA, estou ciente que perderei a vaga para aplicação do palivizumabe.

ATENÇÃO: Declaro, também, que os telefones de contato para agendamento da aplicação são:

Telefone 1: ()-_____ (nome do contato:_____);

Telefone 2: ()-_____ (nome do contato:_____);

Telefone 3: ()-_____ (nome do contato:_____).

Estou esclarecido que a SESA não possui responsabilidade por não conseguir agendar a aplicação em caso de telefone errado ou troca de telefone. No caso de mudança do meu telefone, estou avisado que devo comunicar o novo contato à SESA, por meio do número:

(27) 3636-8419

Para a realização da aplicação, devo sempre comparecer com pontualidade portando certidão de nascimento e cartão de vacinação do (a) paciente.

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura do representante legal

Assinatura e Carimbo do Servidor



ANEXO IV
RELATÓRIO MÉDICO

Cardiopatias congênitas (**primeiro ano de vida**)

(nome do paciente) _____ é portador de cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica, conforme a(s) situação(ões) abaixo:

- () Cardiopatia acianótica, com indicação de cirurgia, em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva;
- () Cardiopatia congênita com hipertensão pulmonar moderada a severa;
- () Cardiopatia cianótica;
- () Criança com lesão cardíaca corrigida por cirurgia e que continua precisando de medicamentos para insuficiência cardíaca;
- () Outra situação*: _____.

O paciente está em uso do(s) seguinte(s) medicamento(s) para controle da repercussão hemodinâmica (**informar nome genérico, concentração e posologia**):

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura e carimbo do médico

***Apresentar documentos, nesta situação, que comprovem a cardiopatia com repercussão hemodinâmica.**



ANEXO V

RELATÓRIO MÉDICO

Cardiopatía congênita **(segundo ano de vida)**

(nome do paciente) _____ é

portador de cardiopatía congênita e permanece com repercussão clínica da doença no segundo ano de vida, estando em uso do(s) seguinte(s) medicamento(s) para controle **(informar nome genérico, concentração e posologia)**:

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura e carimbo do médico



ANEXO VI

RELATÓRIO MÉDICO

Doença pulmonar crônica (**segundo ano de vida**)

(nome do paciente) _____

preechuiu os critérios de doença pulmonar crônica no primeiro ano de vida (**displasia broncopulmonar**). Encontra-se no segundo ano de vida e continua em uso (ou fez uso nos últimos seis meses antes do início da segunda sazonalidade – entre 01/09/2019 e 28/02/2020) de um ou mais dos seguintes tratamentos de suporte (**informar nome genérico, concentração e posologia**):

() corticóide sistêmico: _____;

() Diurético: _____;

() suplemento de oxigênio: _____.

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura e carimbo do médico

OBS.: Esse protocolo não contempla a profilaxia com palivizumabe para crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram de tratamento de suporte no segundo ano de vida.



ANEXO VII

Contatos das Unidades e referências técnicas para o Palivizumabe

Município	UTIN, UCINCo, UCINCa Polos de aplicação	Profissional de referência	Contatos
Vitória	HUCAM	Júlia Lage	neonatologiahucam@gmail.com
Vitória	HINSG	Ana Paula Murian - infectologista	anapaulaburian@gmail.com crie@saude.es.gov.br
Vitória	Pro-Matre	Bárbara – enfermeira Luciana - enfermeira	barbara.bregonci@santacasavitoria.org Luciana.soares@santacasavitoria.org
Serra	Hospital Estadual Dr. Jaime dos Santos Neves.	Janine Tigre (enfermeira)	janine.tigre@hejsn.aebes.org.br
Vila Velha	HIMABA	Gianini (médica) Poliana (enfermeira) Odilon (farmacêutico)	imunizacao.himaba@institutoacqua.org.br farmacia.himaba@institutoacqua.org.br
Guarapari	Hospital Infantil Francisco de Assis.	-	-
Cachoeiro do Itapemirim	Hospital Evangélico	Bernardo Toledo (farmacêutico)	farmacia@heci.com.br
Cachoeiro do Itapemirim	Hospital Infantil Francisco de Assis,	Dayane Oliosé Hora (enfermeira)	dayanehora@gmail.com
Jeronimo Monteiro	Unidade integrada de Jerônimo Monteiro	Renata Abdala Pires (enfermeira) Dr. João Henrique (médico)	renap29@gmail.com
Colatina	Hospital São José	Ramile	utin@hmsaojose.com.br
Linhares	Pronto Atendimento Linhares	Livia Lozer (enfermeira)	hgl.enfermagem@linhares.es.gov.br livialoze@hotmail.com

Horários para retirada de palivizumabe no Almojarifado da SESA (Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2025 - Bento Ferreira CEP: 29052-121 - Vitória / ES):

- ✓ Toda quarta-feira de 07:30 as 11:30.



ANEXO VIII
PLANILHA EXCEL DE MONITORAMENTO E CONTROLE DE PALIVIZUMABE

MONITORAMENTO E CONTROLE DE MOVIMENTAÇÃO PALIVIZUMABE															
Espaço para preenchimento completo pela unidade de administração de Palivizumabe					DATA:										
Município	Nome da Unidade	CMS	Data de validade	RMS Computador	MS de parente	Método Prescrita	SE	PREVENIR CLIN	PREVENIR VAC	PREVENIR UNIV	PREVENIR UNIV	PREVENIR UNIV	PREVENIR UNIV	PREVENIR UNIV	PREVENIR UNIV

PREENCHER AQUI

ASSINATURAS (4)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

MARIA JOSÉ SARTÓRIO
GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 28/12/2021 10:25:11 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
FARMACEUTICO - QSS
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 28/12/2021 17:50:48 -03:00

EDNA CELLIS VACCARI BALTAR
MEDICO
NEAPRI - SESA - GOVES
assinado em 30/12/2021 12:21:39 -03:00

ELIZONETH CAMPOS DELORTO SESSA
FARMACEUTICO - DT
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 29/12/2021 09:04:11 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 30/12/2021 12:21:39 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por TAIOLA SOPRANI (FARMACEUTICO - DT - GEAF - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2021-0K06Z0>