



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS – DAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF – Telefone: (61) 3315-3361

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE – SAS
DEPARTAMENTO DE AÇÕES PROGRAMÁTICAS ESTRATÉGICAS – DAPES
SAF/SUL, Trecho 02, Lote 05/06 – Torre II – Edifício Premium
CEP: 70070-600 – Brasília/DF – Telefone: (61) 3315-9114

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2014 – DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS

Assunto: Fluxo para dispensação do medicamento palivizumabe para o tratamento do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS)

1. O medicamento palivizumabe, indicado para prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), através da Portaria SCTIE/MS nº 53 de 30 de novembro de 2012, e protocolo de utilização aprovado por meio da Portaria SAS/MS nº 522 de 13 de maio de 2013 da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde;
2. Conforme deliberação da CONITEC e da Portaria supracitada, o palivizumabe foi incorporado para a prevenção da infecção pelo VSR em crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras (com idade gestacional ≤ 28 semanas) e crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada;
3. Considerando que o VSR é um dos principais agentes etiológicos das infecções que acometem o trato respiratório inferior entre lactentes e crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade;
4. Esta Nota Técnica visa sugerir os fluxos para gestão da terapia de prevenção da infecção pelo VSR, conforme Portaria SAS/MS nº 522 de 13 de maio de 2013. Este fluxo foi construído com base na troca de experiências com gestores estaduais da Assistência Farmacêutica que, atualmente, já fazem uso do medicamento palivizumabe, Coordenações de Saúde da Criança estaduais e profissionais dos serviços envolvidos

5. Desta forma, devido ao elevado impacto financeiro desse medicamento para o SUS e as recomendações baseadas no uso racional de medicamentos, com foco na atenção integral e humanizada dos pacientes que farão uso do palivizumabe, estratégias tornam-se fundamentais para a garantia dos resultados esperados do tratamento, dentre elas destacam-se:

- Gestão da assistência farmacêutica;
- Armazenamento, conservação e transporte;
- Rede assistencial;
- Registro das informações;
- Farmacovigilância.

GESTÃO

6. O medicamento palivizumabe está inserido no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e será encaminhado aos almoxarifados estaduais da Assistência Farmacêutica, conforme programação a ser realizada.

7. Sugere-se que as Secretarias Estaduais de Saúde (SES), sob responsabilidade da Assistência Farmacêutica, garantam o acesso a esse medicamento através da gestão da distribuição e controle das dispensações, sendo a programação e os credenciamentos dos locais de aplicação/administração do medicamento (polos de aplicação) sejam realizados juntamente às Coordenações de Saúde da Criança dos Estados;

8. Para auxiliar na seleção e no credenciamento dos polos de aplicação, segue Anexo I com um Questionário Avaliador Para Uso Do Medicamento Palivizumabe;

9. Para o fornecimento do medicamento, o prescritor deverá preencher o Formulário de Solicitação de Medicamentos, constante na Portaria nº 522 de 13 de maio de 2013, e orientar o responsável pelo paciente para que encaminhe ao polo de aplicação, de acordo com a localização de seu município de origem; o fornecimento será feito dentro do período da sazonalidade regional do VSR;

10. O profissional responsável pela aplicação do medicamento deverá informar ao responsável pelo paciente a respeito dos documentos necessários para a administração do medicamento, bem como disponibilizar o Formulário de Solicitação de Medicamentos. Esse profissional, em posse da documentação exigida, retirará o medicamento na farmácia do polo de aplicação que dispensará o palivizumabe;

11. A farmácia que dispensará o palivizumabe deverá cadastrar o paciente e/ou seu responsável em sistema informatizado para controle das dispensações;

12. Para pacientes internados, a retirada do medicamento na Farmácia Hospitalar deverá ser feita pelo serviço de enfermagem levando a documentação exigida, de acordo com o estabelecido

no Protocolo. Visando o uso do medicamento sem desperdício de doses, sempre que possível, agrupar as prescrições de vários recém-nascidos em um mesmo dia, desde que preencham os critérios de uso do medicamento;

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

13. O produto será armazenado no almoxarifado estadual da Assistência Farmacêutica, Regionais de Saúde que possuam polos de aplicação e nas farmácias dos polos de aplicação;

14. O palivizumabe apresenta boa estabilidade e tem sua ação biológica preservada, desde que devidamente armazenado, pois apresenta sensibilidade às variações de temperatura, sendo recomendada a conservação dos frascos fechados, em geladeira contendo termômetro para controle de temperatura de 2°C a 8°C, podendo então ser utilizados até 6 horas após sua reconstituição;

15. Sobre o transporte, no caso de deslocamentos cotidianos ou viagens curtas (<6 horas) e em viagens longas (> 6 horas), o palivizumabe precisa ser mantido em bolsa térmica com gelo e o gelo precisa ser trocado, para garantir a temperatura adequada. Recomenda-se o uso de termômetro para verificar a manutenção da temperatura ótima de armazenamento durante todo o deslocamento e evitar o congelamento, o que motivaria sua inutilização;

REDE ASSISTENCIAL

16. Para garantir a abordagem técnica adequada dos pacientes, a completude das doses e o uso racional e ótimo do medicamento, se faz necessário identificar os serviços para o armazenamento, manipulação, dispensação e administração aos pacientes do palivizumabe, tais como:

- Hospitais com UTI Neonatal – a dispensação será de responsabilidade da Farmácia Hospitalar.
- Nível ambulatorial - a Assistência Farmacêutica do Estado junto à Coordenação de Saúde da Criança definirão os polos de aplicação.

17. De acordo com a Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013, o palivizumabe deve ser administrado sob a orientação, prescrição e supervisão de um médico. A aplicação deste medicamento deve ser feita somente por pessoa capacitada e com experiência na administração de formas injetáveis de medicamentos;

18. Para a administração do palivizumabe, o local deverá, conforme Questionário contido no Anexo I:

- I. Contar com estrutura física adequada: área para recepção, atendimento das crianças, preparação e aplicação do medicamento (atendimento ambulatorial dos pacientes);
- II. Ter uma equipe multiprofissional mínima: médico, enfermeiro, farmacêutico;

- III. Contar com uma farmácia com estrutura adequada para armazenar e dispensar o medicamento:
- a. Contar com ambiente (ex.: câmara fria) ou equipamento (ex.: geladeira) refrigerado (temperatura entre 2° e 8° C) para armazenamento do palivizumabe;
 - b. Contar com registro de controle de temperatura no ambiente ou equipamento refrigerado para armazenamento do palivizumabe;
 - c. Contar com médico, enfermeiro ou farmacêutico capacitado na preparação de medicamentos injetáveis/estéreis para a manipulação/preparação das doses do palivizumabe.

19. Para recém-nascidos e crianças internadas em hospitais, no período da sazonalidade do VSR, que preencham os critérios estabelecidos no Protocolo (Portaria SAS/MS nº 522), o médico deverá prescrever a dose a ser administrada durante a internação, anotar a(s) dose(s) aplicada(s) na Caderneta da Criança e orientar por escrito a aplicação da(s) dose(s) subsequente(s) com intervalo de 30 dias no total de até 5 doses, sem ultrapassar o período da sazonalidade do vírus. A prescrição da primeira dose deverá ser realizada a partir da primeira semana de vida em recém-nascido estável que preencha os critérios de uso do medicamento;

20. Devido ao fato do medicamento, após reconstituição, manter sua estabilidade por apenas 6 horas, sob refrigeração (2 a 8°C), sugere-se o agendamento dos pacientes para o mesmo dia com vistas ao compartilhamento de doses, desta forma os 50 mg de um 1 frasco-ampola, diluídos de forma asséptica, poderão ser fracionados de forma segura para mais de um paciente e assim minimizando as perdas do produto;

REGISTRO DAS INFORMAÇÕES

21. Para garantir a efetividade e a segurança do tratamento, é importante estabelecer uma rotina referente à adesão ao tratamento e proceder à busca ativa de crianças que não compareceram para administração do medicamento na data prevista. Desta forma, recomenda-se a utilização de sistema informatizado para registro das dispensações e controle de estoque do medicamento palivizumabe;

22. O Ministério da Saúde disponibiliza o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema HÓRUS) para a realização de controle de distribuição, estoque e dispensação do medicamento. Para os estados que utilizam o HÓRUS, recomenda-se a implantação desse sistema nas unidades que realizarão a dispensação do palivizumabe;

23. Para os estados que possuem sistema próprio, este deverá ser utilizado para o registro eletrônico de todas as etapas envolvendo o medicamento palivizumabe, tais como registros de estoque, distribuição e dispensação do medicamento. Caso o sistema não possua a funcionalidade

de registro de dispensações, recomenda-se a utilização do Sistema HÓRUS para realizar o controle das dispensações do palivizumabe;

24. As informações que devem ser preenchidas no sistema informatizado são:
- I. Cadastro dos pacientes (data de nascimento, nome da mãe ou nome do responsável, telefone e endereço);
 - II. Quantidade dispensada para cada paciente e eventuais perdas do medicamento;
 - III. Movimentações do medicamento no estoque (entradas e saídas, incluindo sempre dispensação);

FARMACOVIGILÂNCIA

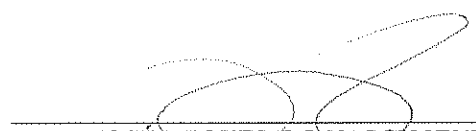
25. O seguimento farmacoterapêutico dos pacientes é fundamental para a farmacovigilância através da detecção, prevenção e resolução de problemas relacionados à terapia com palivizumabe de forma sistemática, contínua e documentada. É importante o registro de intercorrências clínicas, de internações, de interrupção do tratamento, de óbito e definição de rotina referente à avaliação da adesão ao tratamento preconizado;

26. A equipe através do cadastro dos pacientes deverá realizar busca ativa das crianças sob terapia de prevenção da infecção pelo VSR que não compareceram para a administração do medicamento na data prevista;

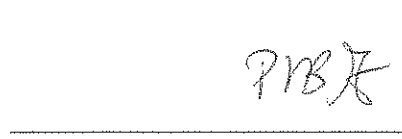
27. As estratégias indicadas nesta Nota Técnica são sugeridas para alcançar os objetivos propostos, quais sejam diminuir a morbi-mortalidade neonatal e infantil, reduzir os custos com hospitalização e realizar o adequado monitoramento dos pacientes. Para isso, atentando as recomendações da CONITEC, o Ministério da Saúde envidou todos os esforços para alcançar estes objetivos, sendo indispensável a participação de todos neste processo.



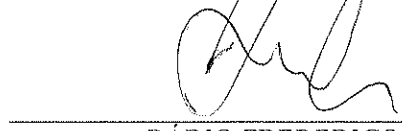
LUIZ HENRIQUE COSTA
Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e
Medicamentos Estratégicos/DAF/SCTIE/MS
Matrícula SIAPE: 1228847



JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR
Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e
Insumos Estratégicos/DAF/SCTIE/MS
Matrícula SIAPE: 1571769



PAULO VICENTE BONILHA ALMEIDA
Coordenador Geral de Saúde da Criança e Aleitamento
Materno /DAPES/SAS/MS
Matrícula SIAPE 1869619



DÁRIO FREDERICO PASCHE
Diretor do Departamento de Ações Programáticas
Estratégicas/DAPES/SAS/MS
Matrícula SIAPE: 2371723

ANEXO I - QUESTIONÁRIO AVALIADOR PARA USO DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE

Preenchido por: _____

Município: _____

Estado: _____ Data: _____

Estabelecimento de Saúde _____

	Sim	Não
O medicamento palivizumabe será aplicado em ambiente hospitalar?		

Se a resposta for **Sim**, preencha a tabela abaixo:

Atendimento Hospitalar	Sim	Não
O estabelecimento de saúde possui equipe multiprofissional mínima composta por médico, enfermeiro e farmacêutico para prescrever, dispensar, manipular e administrar o medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde possui profissional capacitado (enfermeiro, médico ou farmacêutico) para administração intramuscular nos pacientes em uso do medicamento palivizumabe (crianças prematuras ou menores de dois anos de idade)?		
O sistema de saúde local possui identificação do período sazonal de transmissão de doenças respiratórias, tais como a Influenza e o Vírus Sincicial Respiratório?		
O estabelecimento de saúde conta com sistema informatizado para controle de estoque, entradas e saídas do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com sistema informatizado para registro das dispensações do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com cadeia de transporte refrigerada (temperatura entre 2° e 8° C) para a eventual movimentação do medicamento palivizumabe para outros locais?		
O estabelecimento de saúde conta com equipamento refrigerado (geladeira ou câmara fria) para armazenamento entre 2° e 8° C para o medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com registro de controle de temperatura no equipamento refrigerado para armazenamento do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com médico, enfermeiro ou farmacêutico capacitado na preparação de medicamentos injetáveis/estéreis para a manipulação/preparação das doses do medicamento palivizumabe?		

Observações:

Sim	Não
-----	-----

O medicamento palivizumabe será aplicado em ambiente ambulatorial?

Se a resposta for **Sim**, preencha a tabela abaixo:

Atendimento Ambulatorial	Sim	Não
O estabelecimento de saúde conta com sala de recepção/espera para os pacientes que farão uso do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde possui equipe multiprofissional mínima composta por médico, enfermeiro e farmacêutico para prescrever, dispensar, manipular e administrar o medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde possui profissional capacitado (enfermeiro, médico ou farmacêutico) para administração intramuscular nos pacientes em uso do medicamento palivizumabe (crianças prematuras ou menores de dois anos de idade)?		
O sistema de saúde local possui identificação do período sazonal de transmissão de doenças respiratórias, tais como a Influenza e o Vírus Sincicial Respiratório?		
O estabelecimento de saúde conta com logística necessária para realização de busca ativa de pacientes faltosos para o tratamento com o medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com sistema informatizado para controle de estoque, entradas e saídas do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com sistema informatizado para registro das dispensações do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com cadeia de transporte refrigerada (temperatura entre 2° e 8° C) para a eventual movimentação do medicamento palivizumabe para outros locais?		
O estabelecimento de saúde conta com equipamento refrigerado (geladeira ou câmara fria) para armazenamento entre 2° e 8° C para o medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com registro de controle de temperatura no equipamento refrigerado para armazenamento do medicamento palivizumabe?		
O estabelecimento de saúde conta com médico, enfermeiro ou farmacêutico capacitado na preparação de medicamentos injetáveis/estéreis para a manipulação/preparação das doses do medicamento palivizumabe?		

Observações: _____

Data: _____

Assinatura: _____

