



Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

Nota Técnica Conjunta 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC

Assunto: Estabelecer o fluxo e o uso do Sistema Vigilantes para o controle do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório.

Revisão e atualização da Nota Técnica Conjunta nº 1/2018.

Prezados Senhores,

Considerando que o imunobiológico Palivizumabe está inserido no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e que sua aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, que incorporou o Palivizumabe no SUS;

Considerando a Portaria SES nº 556, de 14 de julho de 2016, que estabelece normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de salas de vacinação públicas, privadas e salas de prestação de serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 23, de 03/10/18, que aprova o Protocolo de Uso de Palivizumabe para Prevenção da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório;

Considerando a Nota Técnica MS nº 45/2019 – CGAFME/DAF/SCTIE/MS que orienta sobre a apresentação farmacêutica do Palivizumabe, indicada na prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório e incorporada no Sistema Único de Saúde;

Considerando a Nota Técnica SC nº 7/2020 – DIAF, de 26/03/2020 que normatiza a aplicação de Palivizumabe durante a pandemia Covid-19.

Considerando o desenvolvimento da funcionalidade específica do Palivizumabe dentro do sistema Vigilantes, desenvolvido pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE);

Estabelece-se:

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

1. A indicação do uso do Palivizumabe, de acordo com os critérios estabelecidos no Protocolo, é de inteira responsabilidade do médico assistente. O médico deverá orientar o responsável pelo paciente sobre os benefícios do produto, suas limitações e os cuidados a serem realizados na profilaxia de infecções respiratórias.

1.1 Em 09/05/2018, após a 66ª Reunião da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), foi aprovada a substituição da apresentação farmacêutica de Palivizumabe em pó liofilizado + diluente, devido à descontinuidade de produção dessa apresentação pelo fabricante, para o Palivizumabe solução injetável. Tornaram-se incorporadas no SUS, as apresentações Palivizumabe 100 mg frasco de 0,5 mL (50 mg) solução injetável e Palivizumabe 100 mg frasco de 1,0 mL (100 mg) solução injetável, **as quais não necessitam mais da etapa de reconstituição**.

1.1.1 De acordo com a Portaria Conjunta MS nº 23/2018, com objetivo de otimizar o uso do medicamento, orienta-se 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.

1.1.2 Em consonância com a Nota Técnica MS nº 45/2019 do Ministério da Saúde, frente à mudança da apresentação e de acordo com as informações apresentadas pelo fabricante do Palivizumabe, **a estabilidade do medicamento na sua apresentação solução injetável, após a primeira perfuração, é de 3 horas**. Sendo assim, a otimização do produto deve ser realizada tão logo possível entre as crianças agendadas para que não haja desperdício.

2. A solicitação do **Palivizumabe** se dará mediante abertura de processo nas unidades, farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A documentação necessária encontra-se no site do Portal SES www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica – DIAF → Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica → Programa de Prevenção da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/resultado-busca/documentos-diaf/600-programa-de-prevencao-da-infeccao-causada-pelo-virus-sincicial-respiratorio>

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

3. Receberão aplicação no ano corrente os pacientes cujos processos entrarem no fluxo de análise até o encerramento da sazonalidade (agosto), disponibilidade dos Polos de aplicação ou em situações eventuais (nascimentos prematuros, transferências hospitalares, casos excepcionais de risco, etc), desde que a dose possa ser registrada no Sistema informatizado Vigilantos e aplicada pelo estabelecimento credenciado, impreterivelmente, até o último dia da sazonalidade.

3.1. O período da sazonalidade na região Sul é compreendido de abril a agosto. A primeira dose precisa ser administrada no mês de Março, ou seja, entre os dias 10 e 20 de março.

As doses subsequentes devem ser administradas com intervalos de 30 (trinta) dias durante o período definido, no total de até no máximo 5 doses, variando de 1 a 5 doses, dependendo do mês de início das aplicações. O número de aplicações autorizadas depende da idade da criança, data de inclusão no programa e enquanto se enquadrar na faixa etária do critério correspondente.

4. Para o atendimento Ambulatorial:

4.1. O processo deverá ser iniciado em uma unidade do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) no município de residência do paciente, a qual deverá realizar o cadastro do mesmo no sistema Vigilantos, incluindo os dados necessários.

5. Responsabilidades:

5.1. Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF)

5.1.1. Avaliar os processos e emitir parecer por meio do sistema Vigilantos, auxiliada pela Comissão Técnica de Pediatria e Neonatologia, nas análises de solicitações de utilização de Palivizumabe, conforme critérios estabelecidos no protocolo do Ministério da Saúde;

5.1.2. Realizar a programação mensal, considerando a manutenção de um estoque estratégico de Palivizumabe nas Regionais de Saúde, para redistribuição aos Polos de Aplicação nos respectivos municípios. Emitir a planilha de distribuição com quantidades e códigos do Centro de Custos, enviando para o Centro de Distribuição da SES/GEGER (Gerência de Bens Regulares);

5.1.3. Acompanhar o estoque da Região de Saúde pelo Sistema Informatizado SISMED e realizar a reposição mensal, considerando o estoque remanescente;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.1.4. Realizar a programação anual do quantitativo de Palivizumabe para a sazonalidade, baseado nos indicadores de mensuração deste componente estratégico, junto ao Ministério da Saúde;

5.1.5. Fazer a articulação de remanejamento ou a programação de compra dos insumos necessários para aplicação de Palivizumabe (seringas e agulhas);

5.1.6. Encaminhar mensalmente ao Ministério da Saúde, o Relatório de Monitoramento do Palivizumabe com os pacientes incluídos no Programa por critérios pré-estabelecidos;

5.1.7. Realizar a educação continuada sobre o Programa Palivizumabe no que tange a assuntos da Assistência Farmacêutica.

5.1.8. Encaminhar para a DAPS planilha de pacientes para busca ativa anual.

5.2. Centro de Distribuição da SES/GEBER/DLOG – Almoxarifado SES

5.2.1. Emitir as Guias de Remessa e disponibilizar o Palivizumabe para o transporte, conforme cronograma preestabelecido com a Empresa Operadora de Logística.

5.2.2. Realizar as entregas de Palivizumabe às Regiões de Saúde onde ficarão armazenados nas UDAF (Unidade Descentralizada da Assistência Farmacêutica) até o encaminhamento para os locais de aplicação.

5.2.3. Arquivar as guias de remessa assinadas pelas Regionais de Saúde referente à entrega do Palivizumabe.

5.2.4. Armazenar em ambiente refrigerado (2º – 8º C), controlando o estoque recebido do Ministério da Saúde e as remessas enviadas pela Empresa Operadora de Logística para as Regionais de Saúde;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.2.5. Fornecer as orientações de transporte para devolução de estoques remanescentes após o período de sazonalidade, assim como o recolhimento de lotes em casos de *RECALL*.

5.2.6. Incluir na programação da GEBER, os insumos para aplicação de Palivizumabe (seringas e agulhas) e distribuição dos materiais acessórios.

5.3. Regiões de Saúde – UDAF

5.3.1. Receber e cadastrar as guias de remessa no sistema disponibilizado pela SES;

5.3.2. Conferir as guias, temperatura, lotes e validades e armazenar de forma adequada, além de controlar os estoques;

5.3.3. Avaliar os estoques e organizar as validades, evitando assim perdas por vencimentos expirados (validade curta sai primeiro);

5.3.4. Encaminhar o Palivizumabe e o Termo de Distribuição dos estoques - Anexo I (saída) ao Polo de Aplicação ou hospital;

5.3.5. Encaminhar mensalmente ao Polo de Aplicação, relatórios extraídos do sistema Vigilantos com a lista de pacientes a serem atendidos, além de Recibos de aplicação do Palivizumabe, conforme o seguinte:

5.3.5.1. Pacientes cadastrados (Relação de Usuários Autorizados);

5.3.5.2. Informações para contato, dos responsáveis pelos pacientes;

5.3.5.3. Recibos de aplicação de Palivizumabe SES/SC (disponível no site do Portal SES www.saude.sc.gov.br).

5.3.5.4. Registrar a dispensação na aba “Aplicação” do sistema Vigilantos, logo após a aplicação ou **até no máximo no último dia útil do mês**.

5.3.5.5. No momento do registro das aplicações no Vigilantos deverão ser registrados nos campos apropriados:

- Nome do estabelecimento onde ocorre a aplicação;
- CNES do estabelecimento onde ocorre a aplicação;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

- Peso da criança na data da aplicação;
- Idade na data da aplicação em anos, meses, semanas e dias (calculado automaticamente pelo sistema);
- Dose aplicada em miligramas;
- Nome do Enfermeiro responsável pela aplicação;
- COREN do responsável pela aplicação.

5.3.6. Digitalizar o “RECIBO DE APLICAÇÃO DE PALIVIZUMABE SES/SC” e anexar ao processo virtual no Vigilantes (para futuras auditorias) e incluir ao processo físico armazenado na UDAF;

5.3.7. Recolher o Palivizumabe excedente nos Polos de Aplicação e devolver ao almoxarifado Central SES/SC ao final da sazonalidade;

5.3.8. Orientar a Farmácia Hospitalar que nos casos de transferência do paciente para outro hospital ou alta, a Farmácia do hospital responsável pelo mesmo paciente deverá comunicar à UDAF, bem como, também informar os casos de óbitos;

5.3.9. Comunicar à DIAF as situações de alta hospitalar para que a mesma possa realizar transferência no Vigilantes ou encerramento de cadastro, nos casos de óbito.

5.3.10. Ao final do período de sazonalidade, nos casos de internação em outro município, após a alta, os documentos deverão retornar para a unidade de origem para arquivamento.

5.4. Unidades do CEA/CESAF

5.4.1. Receber o Palivizumabe, armazenar o termolábil de forma adequada (2 a 8°C), controlar os estoques, organizar as validades e evitar perdas por vencimento;

5.4.2. Devolver o estoque remanescente após a sazonalidade à UDAF;

5.4.3. Cadastrar no Vigilantes os pacientes ambulatoriais;

5.4.4. Inserir os processos dos pacientes no Vigilantes e acompanhar o parecer da DIAF;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.4.5. Acompanhar as pendências e informar ao paciente sobre documentos que estão pendentes no processo ou exames complementares solicitados pela Comissão Médica;

5.4.6. O farmacêutico supervisiona o processo e realiza a farmacovigilância/ eventos adversos e informa os casos de óbitos de pacientes incluídos no programa.

5.4.7. Após a aplicação das doses, os comprovantes devem ser inseridos no Vigilantes e enviados para a UDAF;

5.4.8. O farmacêutico repassa para a equipe de atenção primária à saúde local os pacientes que necessitam de busca ativa mensal (não compareceram nas aplicações).

5.5. Diretoria da Atenção Primária à Saúde e o Núcleo da Saúde da Mulher, Criança e Adolescente (DAPS)

5.5.1. Orientar as Equipes de Saúde da Família e de Atenção Primária, por meio das Regionais de Saúde, sobre medidas não medicamentosas de prevenção de infecções respiratórias virais;

5.5.2. Identificar no Sistema Vigilantes e monitorar a busca ativa de crianças que estão incluídas no Programa de Palivizumabe, em situações distintas, que não estão comparecendo às aplicações:

- **Busca ativa anual:** pacientes que foram incluídos no Programa de Palivizumabe e realizaram aplicação de doses na sazonalidade dos anos anteriores e que não apresentaram documentação para o ano vigente para reavaliação da DIAF e da Comissão Médica de Neonatologia.
- **Busca ativa mensal:** pacientes aprovados na sazonalidade do ano corrente que não compareceram nas datas agendadas para receberem a aplicação das doses.

5.5.3. Orientar as equipes de cuidados neonatais hospitalares sobre a inclusão de crianças com critérios para receber o palivizumabe. Disponibilizando o preenchimento contínuo no FormSUS, inclusive fora da sazonalidade;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.5.4. Manter atualizada a informação sobre os óbitos de crianças inscritas no Programa de Prevenção de Infecção do Vírus Sincicial Respiratório (dados de óbitos confirmados pelas Regionais de Saúde e DIVE);

5.5.5. Definir a localização e estrutura dos Polos de Aplicação do palivizumabe (DAPS, DIAF, DIVS, Regionais de Saúde e SMS) existentes e futuros;

5.5.6. Solicitar às Regionais de Saúde a atualização anual dos dados dos Polos de Aplicação (localização e profissionais aplicadores);

5.5.7. Realizar, em conjunto com a DIAF, a pactuação dos Polos de Aplicação em CIB;

5.5.8. Promover, junto com a DIAF a capacitação de profissionais das macrorregionais e dos Polos de Aplicação;

5.5.9. Monitorar os Polos de Aplicação quanto à localização e a equipe de profissionais, com informações enviadas ao Núcleo de Atendimento Especial a Mulher, Criança e Adolescente - NAMCA/DAPS;

5.5.10. Agendar consultas de crianças inscritas no programa com o médico assistente na ocasião da atualização de documentos.

5.6. Diretoria de Vigilância Epidemiológica - DIVE.

5.6.1. Fornecer à DAPS e DIAF informações atualizadas sobre óbitos de crianças em uso de Palivizumabe;

5.6.2. Apoiar a DLOG, quando necessário, no fornecimento dos insumos.

5.7. Polo de Aplicação de Palivizumabe

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.7.1. A aplicação deve ser centralizada em uma unidade de saúde (Polo de Aplicação), observando os aspectos técnicos e administrativos da estrutura física adequada conforme Ministério da Saúde, tais como:

Deverá contar com estrutura física adequada: área de preparo com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de temperatura de 2º-8ºC; e insumos para administração, como agulhas (20 x 5,5 e 25 x 7), seringas de 1 mL descartáveis e compressas de álcool a 70% para antisepsia da pele. (www.saude.gov.br/ manual de procedimentos, BRASIL,2014).

5.7.2. O Polo de Aplicação é um estabelecimento cadastrado, o qual possui profissionais de enfermagem para aplicação de Palivizumabe, de acordo com a necessidade local e estão vinculados à Regional de Saúde.

Ao receber a relação de pacientes cadastrados e identificar a inclusão de um novo paciente, entrará em contato com os responsáveis, agendando a primeira aplicação, observando a disponibilidade do vacinador/unidade de saúde e **visando o compartilhamento imediato dos frascos, considerando as concentrações padronizadas para as preparações das doses.**

Neste momento deverá ser observada a estabilidade clínica do paciente, considerando que esteja sem uso de fármacos vasoativos 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. Ressaltando que a indicação da administração da dose é de responsabilidade do médico que acompanha a criança.

O agendamento será feito para o mês corrente apenas se as aplicações mensais ainda não tiverem sido efetuadas. Sugere-se que as aplicações mensais sejam realizadas em datas que possibilitem o envio das informações de atendimento à DIAF até o último dia útil de cada mês.

Cada Polo de Aplicação poderá estabelecer mais de uma data de aplicação no mês, considerando o processo aprovado do paciente (inclusões) e transferências hospitalares, devendo ser programada a sincronização da janela imunológica e a otimização das doses na utilização das apresentações disponíveis de Palivizumabe.

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.7.3. O Polo é responsável pela aplicação. Entretanto, antes da aplicação, deve confirmar quais os pacientes estão autorizados e se não ultrapassaram a data limítrofe preconizada no protocolo vigente. Também é importante verificar com a Regional de Saúde se há pacientes transferidos e o número de doses autorizado para cada criança.

Caso a criança possua mais doses autorizadas, realizar o agendamento da próxima dose com intervalo de 30 dias, o qual deve ser registrado a lápis na Caderneta de Saúde da Criança, conforme rotina da imunização e informado aos responsáveis a data e horário da próxima aplicação.

5.7.4. O Polo de Aplicação deve informar à APS municipal sobre a necessidade de busca ativa e os dados da criança alvo;

5.7.5. O Polo deverá informar à Regional de Saúde a transferência de crianças inscritas no programa para outra localidade (bairro ou município) ou unidade hospitalar.

5.7.6. O local para aplicação das doses deverá ter estrutura física adequada:

- Área para recepção e atendimento das crianças;
- Área de preparo com pia para higienização das mãos;
- Espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira (2º-8ºC);
- Insumos para administração (agulhas, seringas, compressas de álcool a 70% para antisepsia da pele).

A equipe do Polo de Aplicação deverá ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade em cada estabelecimento vinculado.

5.7.7. O profissional responsável pela aplicação fará o registro de informações das aplicações no “RECIBO DE APLICAÇÃO DE PALIVIZUMABE SES/SC” e devolverá este documento **completamente preenchido** à UDAF da Regional de Saúde logo após a aplicação;

5.7.8. Esta aplicação também deverá ser registrada na Caderneta de Saúde da Criança com o nome do medicamento, data da aplicação, lote, validade, dose aplicada (em miligramas), nome e assinatura do vacinador;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

5.7.9. O Polo de Aplicação será responsável pela orientação da equipe hospitalar, dando ênfase ao compartilhamento das doses somente entre pacientes autorizados, otimizando o uso intra-hospitalar do medicamento, e as boas práticas de aplicação de injetáveis, considerando as apresentações disponíveis;

5.7.10. O Polo de Aplicação ou a Região de Saúde poderão fornecer Palivizumabe para aplicação intra-hospitalar. Neste caso, o Palivizumabe ficará sob a responsabilidade da Farmácia Hospitalar;

5.7.11. O Polo de Aplicação que forneceu Palivizumabe para aplicação intra hospitalar deverá recolher o recibo e enviar à UDAF juntamente com os demais recibos;

5.7.12. Comunicar às equipes da APS das Unidades de Saúde o não comparecimento do paciente para que seja informada à UDAF para busca ativa, controle e providências pela DAPS.

5.8. Para o atendimento Intra-Hospitalar:

5.8.1. Para aplicação intra-hospitalar, a abertura do processo ocorrerá na UDAF/Região de Saúde à qual o município do Hospital está vinculado;

5.8.2. Após a inclusão no sistema Vigilantes, a DIAF, auxiliada pela Comissão Técnica de Pediatria e Neonatologia, será responsável pela análise da solicitação do medicamento segundo critérios do MS;

5.8.3. As Farmácias Hospitalares deverão entrar em contato com as respectivas UDAFs para checagem se os processos estão autorizados;

5.8.4. O farmacêutico da UDAF disponibilizará a quantidade total de frascos do medicamento a ser entregue ao Hospital, ficando o Palivizumabe sob a responsabilidade da Farmácia Hospitalar;

5.8.5. O Hospital deverá preferencialmente estipular duas datas no mês para aplicação do Palivizumabe e para retirada do mesmo na Regional de Saúde. O Palivizumabe deverá

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

ser administrado no ambiente hospitalar e deve ser respeitado o intervalo de doses subsequentes intra-hospitalar e pós-alta hospitalar.

Em relação à **solução injetável de Palivizumabe**, consta na Portaria nº 23 (03/10/2018) que, com o objetivo de otimizar o uso do medicamento, orienta-se o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam Palivizumabe no mesmo dia.

Deste modo, um frasco ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças evitando o desperdício do produto.

5.8.6. O recibo da aplicação realizada no ambiente hospitalar deverá ser entregue ao técnico da UDAF, juntamente aos demais recibos e poderá ser assinado pelo farmacêutico responsável da Farmácia Hospitalar ou pelo responsável legal pelo paciente;

5.8.7. Nos casos de transferência, óbito ou alta hospitalar, o responsável pela Farmácia Hospitalar deverá avisar à UDAF/Regional de Saúde, a qual deverá realizar a transferência do paciente para dispensação de doses futuras de acordo com o município para o qual o paciente está sendo transferido;

5.8.8. O farmacêutico da Farmácia Hospitalar deverá comunicar à UDAF os casos de óbitos;

5.8.9. A aplicação do Palivizumabe também deverá ser registrada na Caderneta de Saúde da Criança, com o nome do medicamento, data da aplicação, lote, validade, dose aplicada (em miligramas), nome e assinatura do vacinador;

5.8.10. A Farmácia Hospitalar é responsável por entregar ao serviço de enfermagem os frascos de Palivizumabe de cujo processo foi previamente aprovado.

6. Utilização do Sistema Vigilantes

6.1. Cadastro de novos pacientes.

6.1.1. Novos pacientes devem ser cadastrados na sessão “Nova Requisição”.

6.1.2. Aba “Paciente”: dados do paciente;

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

6.1.3. Aba “Requisitante”: dados do usuário (município ou Regional de Saúde) realizando o cadastro e dados do estabelecimento de saúde que atendeu a criança (indicado na ficha de solicitação);

6.1.4. Aba “Solicitante”: dados do médico que atendeu o paciente;

6.1.5. Aba “Imunobiológicos”: digitar “PVZ” (Palivizumabe) no campo “Imunobiológicos Especiais Indicados”. O campo ‘município de aplicação’ poderá ser alterado apenas pelas UDAF;

6.1.6. Aba “Informações PVZ”: dados constantes na Ficha de Solicitação do Palivizumabe.

6.1.7. Anexar o processo digitalizado e finalizar clicando em “salvar”. Todos os documentos contidos no processo devem ser digitalizados e anexados no Vigilantes:

- CNS do paciente;
- Certidão de nascimento do paciente;
- CPF e RG do responsável;
- Comprovante de residência atualizado (máximo três meses);
- Ficha de Solicitação do Palivizumabe;
- Receita médica com a dose do protocolo (15 mg/kg);
- Termo de Consentimento Informado;
- Laudo/ Relatório Médico e Justificativa (contemplando diagnóstico, resultado de exames, radiografias, tempo de oxigenioterapia, etc.)

6.2. Cadastro das doses dispensadas

6.2.1. Gerar a lista de pacientes na funcionalidade “Listar Requisições”;

6.2.2. Selecionar o paciente desejado e clicar em “Alterar”;

6.2.3. Registrar os dados contidos no Recibo na aba “Aplicação”;

6.2.4. Anexar o Recibo enviado pelo Polo de Aplicação ao processo virtual usando a funcionalidade “Anexar”;

6.2.5. Anexar o Recibo impresso ao processo físico armazenado na UDAF

6.2.6. As perdas devem ser registradas nos pacientes fictícios “PALIVIZUMABE 50 MG PERDA” e “PALIVIZUMABE 100 MG PERDA”, criados para cada Regional de Saúde para locais com grande quantitativo de pacientes incluídos no Programa, porém para locais com pouca inclusão de pacientes há a opção de baixa da perda por paciente. Este procedimento deve ser realizado até o último dia útil do mês. **As perdas devem ser registradas no sistema Vigilantes dentro do mês em que ocorreram.**

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

7. Encerramento de processos

O encerramento dos processos pela DIAF pode ocorrer a qualquer momento, desde que:

7.1 O paciente alcance a idade limite pré estabelecida (conforme o critério);

7.2 O paciente tenha recebido o total das doses do período de sazonalidade, proporcional ao número de doses de Palivizumabe autorizadas;

7.3 O paciente descontinuou o uso do Palivizumabe por motivos diversos. Para o caso de óbito, é importante encaminhar o atestado de óbito para o e-mail: palivizumabediaf@saude.sc.gov.br.

8. Controle de Estoque

No Sistema Vigilantes – funcionalidade Palivizumabe - é possível emitir relatório no formato de planilha com a soma das quantidades (em mg) aplicadas, e também perdidas, de Palivizumabe no período de um mês. É necessário assegurar o preenchimento correto da aba Aplicação (vide item 7.2) para que não haja erros na planilha emitida, pois este documento, aliado à planilha de controle de estoque (Anexo II), e encaminhada pelas UDAF mensalmente serão referência para as distribuições mensais deste imunobiológico. O registro das aplicações deve ocorrer logo após terem sido realizadas.

O SISMED é o sistema de controle de estoque da Regional de Saúde e deverá estar atualizado diariamente, com inventários periódicos para garantir a fidelidade dos dados disponíveis, reposição dos estoques e emissão de relatórios para o Ministério da Saúde. Ele deve ser utilizado pela UDAF, somente.

9. Continuidade do tratamento em sazonalidade posterior

Para solicitação de Palivizumabe em uma segunda sazonalidade, nos casos com indicação para crianças maiores de 12 meses, deverá ser utilizado o cadastro existente e anexado ao novo processo.

Os dados dos pacientes continuarão registrados no sistema Vigilantes, sendo necessário realizar as atualizações pertinentes e anexar ao processo antigo: receita atualizada, ficha de solicitação

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

do Palivizumabe, Termo de Consentimento com **datas atuais** e laudo médico com descrição detalhada das condições de saúde atuais da criança.

10. Aplicação do Palivizumabe

O imunobiológico Palivizumabe deve ser aplicado exclusivamente por via intramuscular (IM), de preferência na face anterolateral da coxa, com intervalo de 30 dias entre as doses (período recomendado e ideal para garantir eficácia da imunização).

- A dose mensal é calculada no dia da aplicação: a criança deverá ser pesada em balança sem a vestimenta;
- A técnica de aplicação de injetáveis considera os procedimentos preliminares, que envolvem a higienização das mãos e o preparo do imunobiológico. Na sequência, o procedimento básico para imunização por via intramuscular contempla os materiais indicados para cada produto em conformidade com a idade e o peso de cada paciente, e as técnicas de boas práticas para administração de medicamentos injetáveis;
- A posologia é Palivizumabe **15mg/kg** de peso corporal, uma vez ao mês, durante a sazonalidade, conforme protocolo do Ministério da Saúde:

$$\text{Dose Mensal (mL)} = \text{Peso do Paciente (kg)} \times 0,15 \text{ mg}$$

- O descarte dos materiais utilizados na aplicação, que incluem as agulhas, frascos-ampolas e as sobras do anticorpo monoclonal, devem estar previstos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde de cada Instituição.
- Para situações de pandemia é importante consultar a nota técnica vigente (Nota Técnica SC nº 7/2020 – DIAF). Recomenda-se identificar o acesso e a área, orientado a distância mínima preconizada e agendar para evitar aglomerações, mantendo o uso de antissépticos e as superfícies constantemente higienizadas. Os profissionais de saúde devem obedecer às normas técnicas e orientações referentes à proteção individual orientadas pela ANVISA.

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





**Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde**

11. Macrofluxo do processo de distribuição no programa de Palivizumabe

11.1 Diretoria de Assistência Farmacêutica

Análise dos processos cadastrados e emissão de parecer; avaliação do Consumo Médio Mensal, realizando a programação/ previsão para distribuição das doses (mensal e anualmente); envio ao Ministério da Saúde da listagem de pacientes do Vigilantes com as informações exigidas.

11.2 Centro de Distribuição da SES/SC

Armazenamento e controle do estoque de imunobiológicos refrigerados; realização da logística de entrega e *recall* de devoluções solicitadas e aprovadas pela DIAF.

11.3 Regional de Saúde/UDAF

Cadastro dos pacientes intra-hospitalares; recebimento do Palivizumabe enviado pelo Centro de Distribuição da SES; armazenamento e distribuição aos Polos de aplicação; envio dos recibos e controle dos estoques.

11.4 Unidade do CEAF/CESAF

Cadastro dos pacientes ambulatoriais; supervisão dos processos realizada pelo farmacêutico do estabelecimento; realização da farmacovigilância e eventos adversos (incluindo notificação).

12. Cadastros de Pacientes no Vigilantes “off season”

Os cadastro e as avaliações dos processos de Palivizumabe são realizados o ano todo, inclusive “Off Season” - fora da sazonalidade, com o objetivo de extinguir o risco de lacuna, na qual estes pacientes poderiam deixar de ser inseridos no programa, bem como a otimização dos processos mediante facilidade ao acesso às documentações complementares com um prazo maior para aquisição.

Reforçamos que os cadastros intra-hospitalares devem ser realizados pelas Regionais e referente ao *status* dos processos “Off Season”, temos a considerar:

PENDENTE – Necessário enviar documentação complementar.

PENDENTE “OFF SEASON” (DEFERIDO) – Pendente laudo atualizado para sazonalidade.

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





**Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde**

INDEFERIDO – O paciente não atende aos critérios de elegibilidade do MS.

13. atendimentos de pacientes em Hospitais Particulares e Planos de Saúde

O Palivizumabe é disponibilizado via SUS exclusivamente para a Rede Pública e/ou para Instituições Hospitalares sem fins lucrativos (filantrópicas) que prestem serviços ao SUS, exclusivamente para pacientes em atendimento intra-hospitalar pelo convênio SUS, mediante comprovação por meio da **Autorização de Internação Hospitalar - AIH**.

Desta forma, o Palivizumabe poderá ser fornecido via administrativa após avaliação e aprovação do processo pela DIAF. Para pacientes internados com plano privado de assistência à saúde em Instituições Hospitalares com fins lucrativos (privadas), poderá ser avaliado somente, mediante apresentação de **negativa** expressa do Plano de Saúde, justificando o motivo pelo qual não será fornecido ou que não consta do Rol da ANS. Este documento deverá ser anexado junto ao processo cadastrado no Sistema Vigilantes.

Ainda, os responsáveis pelos pacientes devem também ser orientados (atenção) para que o plano de saúde não efetue cobrança do insumo (Palivizumabe) quando o atendimento for promovido via SUS.

14. Eventos Adversos e Farmacovigilância

14.1 Os eventos adversos mais comuns na aplicação do Palivizumabe são: infecções do trato respiratório superior, otite média, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da injeção.

- **Reações adversas brandas a moderadas:**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash (erupção cutânea), pirexia (elevação da temperatura do corpo).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local da injeção.

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br





Governo de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde

- **Reações adversas graves** devem ser notificados no site da ANVISA:
<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

14.2 Todos os profissionais envolvidos com o Palivizumabe, e que atuem em qualquer etapa do ciclo (programação, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, preparo e administração) deverão realizar ações de farmacovigilância que consiste nas atividades relativas à detecção, avaliação, notificação e prevenção dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados ao uso do imunobiológico.

14.3 Relatos de Queixas Técnicas relacionadas ao produto (QT), eventos adversos a medicamentos e vacinas que devem ser notificados pelo sistema de notificações do Ministério da Saúde. Outros eventos adversos que eventualmente possam aparecer também necessitam de notificação, análise e monitorização.

Atenciosamente,

[Assinado Digitalmente]

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica DIAF

[Assinado Digitalmente]

Jane Lane Cardoso

Diretora de Atenção Primária à Saúde DAPS

[Assinado Digitalmente]

Maria da Graça Chraim dos Anjos

Diretora Vigilância Epidemiológica DIVE

[Assinado Digitalmente]

Bárbara M. C. Leite

Diretora de Logística DLOG

Florianópolis, 23 de dezembro de 2020.

Nota Técnica 39/2020 DIAF/DAPS/DIVE/DLOG/SES/SC de 23 de dezembro de 2020.



Rua Esteves Júnior, nº 390 - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3665-4508 / fax: 3665-4527 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br
www.saude.sc.gov.br

