



NOTA TÉCNICA nº 02/2022/DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientação para o gerenciamento do fluxo do medicamento Palivizumabe do Programa de Prevenção da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), pelo sistema Sismedex, nas Unidades de Assistência Farmacêutica do Estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria SES/SC nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o Sismedex como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, a qual incorporou o Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 23, de 03 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso de Palivizumabe para Prevenção da Infecção causada pelo VSR;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando o Ofício Conjunto COCAM/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS CGAFME/DAF/SCTIE/MS nº 07/2021, que orienta sobre a solicitação de fornecimento de informações sobre a utilização do Palivizumabe em 2021 e orientações para as sazonalidades seguintes;

Considerando a Nota Técnica Conjunta DIAF/DLOG/DIVE/DAPS/SES/SC nº 01/2022, que orienta o fluxo de atendimento e controle do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo VSR no Estado de Santa Catarina;

Considerando que para o gerenciamento do medicamento Palivizumabe será adotado o sistema Sismedex e que a funcionalidade deste é de conhecimento das Unidades de Assistência Farmacêutica;

Considerando que o fluxo para solicitação de Palivizumabe iniciará nas unidades de assistência farmacêutica para atendimento ambulatorial (UNIAFAM - Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal e UNICEAF - Unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) e intra-hospitalar (UDAF - Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica);

GEAAF/SMKM





Considerando que a responsabilidade pela aquisição do medicamento Palivizumabe é do Ministério da Saúde e por pertencer ao CESAFA, não há necessidade de apresentação de LME.

Considerando que o campo CID-10 é de preenchimento obrigatório no sistema Sismedex e que no protocolo de Prevenção da Infecção pelo VSR não estão listadas todas as CID-10 para o uso de Palivizumabe, como alternativa para otimizar o processo de cadastro das solicitações foram padronizadas as CID-10 P07.2, P27.1, Q24.9 e P29.8.

Considerando que o sistema Sismedex está adaptado para a operacionalidade do fluxo do medicamento Palivizumabe;

A Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF/SES/SC) normatiza a seguir, os registros das alterações no sistema Sismedex.

1. Cadastro da solicitação de Palivizumabe no Sismedex

Para a solicitação do medicamento Palivizumabe são necessários os seguintes documentos:

- CNS do paciente;
- Certidão de nascimento do paciente;
- CPF e RG do responsável;
- Comprovante de residência atualizado (máximo três meses);
- Ficha para Solicitação de Palivizumabe;
- Receita médica com a dose padronizada em protocolo (15 mg/kg);
- Termo de Consentimento Informado;
- Laudo/ Relatório Médico e Justificativa.

A unidade deve registrar a solicitação do medicamento Palivizumabe no sistema Sismedex com os dados da Ficha para Solicitação de Palivizumabe e deverá preencher os campos de acordo com as orientações a seguir:

- 1.1. **Campo nº identidade:** Na aba “Usuário”, registrar os dígitos referentes ao livro, folha e termo da certidão de nascimento, conforme as Figuras 1 e 2.

Identificação	
* Nome:	USUARIO
CNS:	167197475010003
Nº Identidade:	certidão de nascimento
UF:	Selecione ▾

Figura 1 – Campo para o registro do número da certidão de nascimento.

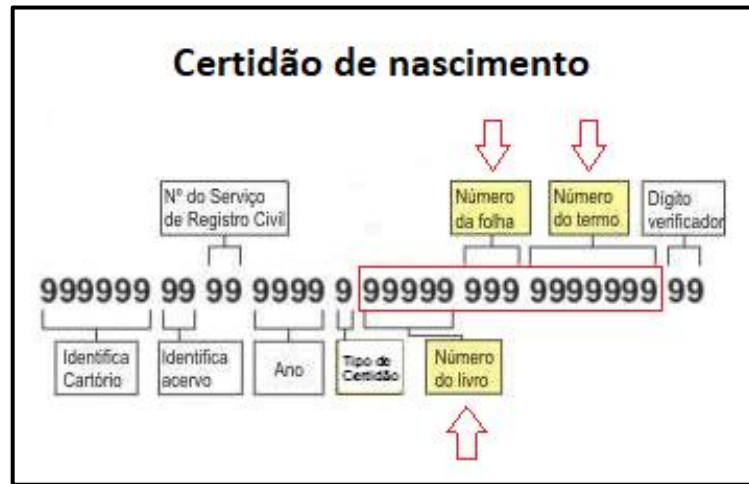


Figura 2 – Números que deverão ser registrados no campo “Nº Identidade” - livro, folha e termo.

1.2. **Campo peso:** Na aba “Dados Saúde”, registrar o peso em quilograma (kg). Atentar que na “Ficha para solicitação de Palivizumabe” constará o registro em grama (g).

1.3. **Campo altura:** Na aba “Dados Saúde”, registrar a altura em metros (m). Atentar que na “Ficha para solicitação de Palivizumabe” estará em centímetro (cm).

1.4. **Campo CID principal:** Na aba “prescrição médica”, registrar a CID-10, de acordo com o critério de inclusão:

Critério 1: CID-10 P07.2 - Imaturidade extrema.

Critério 2: CID-10 P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal.

Critério 3: CID-10 Q24.9 - Malformação não especificada do coração.

Critério 4: CID-10 P29.8 - Outros transtornos cardiovasculares originados no período perinatal.

1.5. **Campo medicamento:** Na aba “Prescrição médica”, registrar os itens: Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 0,5 mL - por MG, Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 1,0 mL - por MG, Agulha bisel Trifac, silicon 20 x 5,5 (aplicação) PVZ PÇ, Agulha bisel Trifac, silicon 25 x 7 (aspiração) PVZ PÇ, Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ (Figura 3).

GEAAF/SMKM





Identificação

Nome: _____ CNS: _____ CPF: _____ Situação: _____

Código Internacional de Doenças

*CID Principal: P072 CID Secundário: _____

Medicamento Solicitado

*Medicamento: _____ *Qtde: 1º Mês 2º Mês 3º Mês

Adicionar

Código do Procedimento	Nome do Medicamento	Qtde Máxima	CID Principal	CID Secundário	Quantidades			Alterar	Excluir
					Mês 1	Mês 2	Mês 3		
42.01.12.001.4	Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 0,5 mL- por MG	600	P072		100	100	100		
42.01.12.002.2	Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 1,0 mL- por MG	600	P072		100	100	100		
42.01.47.004.0	Agulha bisel Trifac,silicon 20x5,5 (aplicação) PVZ PÇ	100	P072		1	1	1		
42.01.47.004.0	Agulha bisel Trifac, silicon 25x7 (aspiração) PVZ PÇ	100	P072		1	1	1		
42.01.47.005.8	Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ	100	P072		1	1	1		

Figura 3 – Aba prescrição médica - campos CID, medicamento e quantidade.

- 1.6. **Quantidade solicitada:** Na aba “Prescrição médica”, registrar a quantidade de Palivizumabe em **miligramas (mg)** nos campos 1º mês, 2º mês e 3º mês (Figura 3).

1ª SAZONALIDADE

Descrição	Quantidades		
	Mês 1	Mês 2	Mês 3
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 0,5 mL- por MG	100	100	100
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 1,0 mL- por MG	100	100	100
Agulha bisel Trifac,silicon 20x5,5 (aplicação) PVZ PÇ	1	1	1
Agulha bisel Trifac, silicon 25x7 (aspiração) PVZ PÇ	1	1	1
Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ	1	1	1

Figura 4 – Quantidades registradas para a 1ª sazonalidade.

2ª SAZONALIDADE

Descrição	Quantidades		
	Mês 1	Mês 2	Mês 3
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 0,5 mL- por MG	200	200	200
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 1,0 mL- por MG	200	200	200
Agulha bisel Trifac,silicon 20x5,5 (aplicação) PVZ PÇ	2	2	2
Agulha bisel Trifac, silicon 25x7 (aspiração) PVZ PÇ	1	1	1
Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ	2	2	2

Figura 5 – Quantidades registradas para a 2ª sazonalidade.

GEEAF/SMKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - CEP 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





- 1.7. **Lista de checagem:** Na aba “Validar”, selecionar os itens relacionados em “Selecione os documentos obrigatórios apresentados” para permitir o registro do cadastro. Os documentos obrigatórios para a solicitação estão listados em “Selecione os documentos obrigatórios apresentados” (Figura 6).

Selecione os documentos obrigatórios apresentados	Fazer os check list. Estes documentos não são para o Palivizumabe
<input checked="" type="checkbox"/> Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento	
<input checked="" type="checkbox"/> Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)	
<input checked="" type="checkbox"/> Cópia do comprovante de residência	
<input checked="" type="checkbox"/> Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido	
<input checked="" type="checkbox"/> Prescrição médica devidamente preenchida	
Documentos Específicos	
Selecione os documentos obrigatórios apresentados	
<input type="checkbox"/> DOCUMENTOS DO RESPONSÁVEL: Cópia do CPF e identidade (RG)	
<input type="checkbox"/> DOCUMENTOS PESSOAIS: Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); Cópia da certidão de nascimento; Cópia do comprovante de residência (máx. 3 meses)	
<input type="checkbox"/> Ficha de solicitação do Palivizumabe	
<input type="checkbox"/> Laudo/relatório médico e Justificativa - PACIENTE CARDIOPATA: cópia do relatório médico com a descrição completa da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados	
<input type="checkbox"/> Laudo/relatório médico e Justificativa - PACIENTE MENOR DE 2 ANOS DE IDADE, PORTADOR DE DOENÇA PULMONAR CRÔNICA DE PREMATURIDADE: 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	
<input type="checkbox"/> Laudo/relatório médico e Justificativa - PACIENTE PREMATURO: cópia do relatório de alta hospitalar completo informando ainda doses já realizadas quando internados	
<input type="checkbox"/> Receita Médica com dose do protocolo (15mg/kg)	
<input type="checkbox"/> Termo de Consentimento Informado - PALIVIZUMABE	
<input type="checkbox"/> xx EXCLUSIVO DIAFI Palivizumabe - Critério 01, Critério 02, Critério 03, Critério 04	
<input type="checkbox"/> xx Exclusivo DIAFI Idade gestacional (semana - dias)	
Identificação do Estabelecimento de Saúde Executante	
CNS: 2407400 Nome: 00 xUNIDADE DE TESTE DIAFI (USO EXCLUSIVO DA DIAFI)	

Figura 6 – Lista dos documentos obrigatórios para a solicitação de Palivizumabe.

2. Fluxo da solicitação de Palivizumabe

2.1. Cadastro

2.1.1 Cadastro ambulatorial

O cadastro da solicitação de Palivizumabe para atendimento ambulatorial será realizado pelas farmácias municipais (UNICEAF e UNIAFAM), conforme a Figura 7.

UNICEAF

Após o cadastro no Sismedex, a UNICEAF encaminha a solicitação à UDAF, que tramitará o processo à DIAF via SGPe.

UNIAFAM

Após o cadastro no Sismedex, a UNIAFAM encaminha a solicitação à DIAF para o e-mail **protocolodiaz@saude.sc.gov.br**, com cópia para o e-mail da UDAF da Região de Saúde de sua abrangência ou enviará diretamente à UDAF conforme organizado em sua região. O assunto do e-mail deve ser: **PALIVIZUMABE + NOME DO PACIENTE**.

A UNIAFAM acompanhará a análise no Sismedex e somente os processos deferidos serão transferidos no Sismedex à UDAF de sua região. Após o registro da transferência, o processo físico deverá ser enviado à UDAF.

GEAAF/SMKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - CEP 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



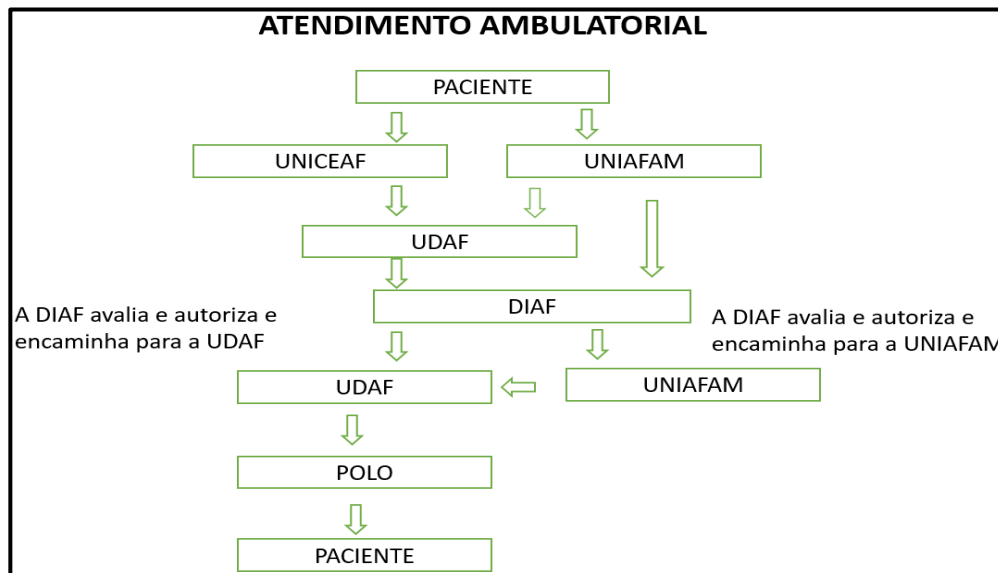


Figura 7 – Fluxo da solicitação de Palivizumabe para atendimento ambulatorial.

2.1.2 Cadastro intra-hospitalar

O cadastro da solicitação de Palivizumabe para atendimento intra-hospitalar será realizado pela UDAF, conforme a Figura 8.

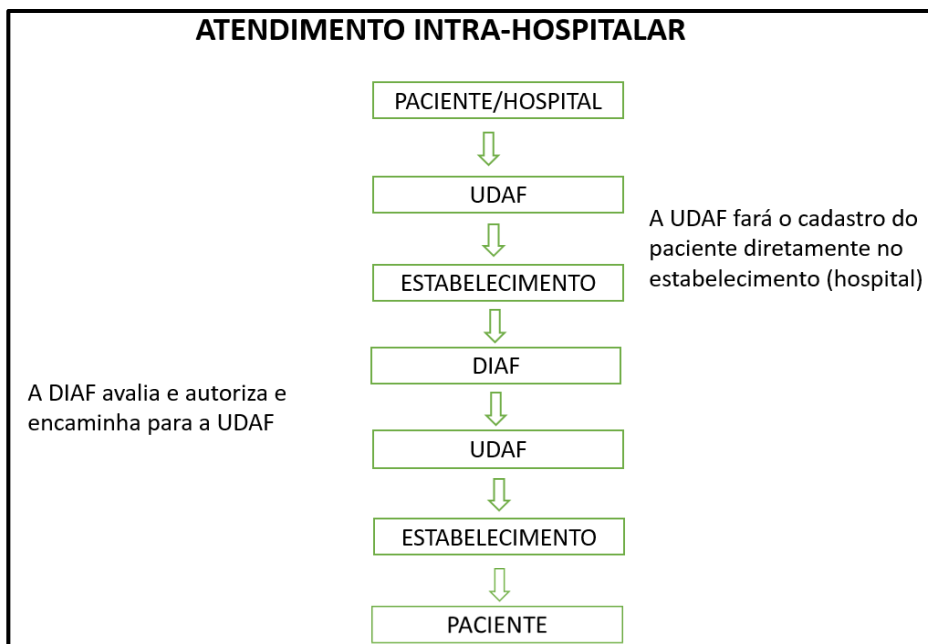


Figura 8 – Fluxo da solicitação de Palivizumabe para atendimento intra-hospitalar.

GEAAF/SMKM





3. **Avaliação**

A avaliação da solicitação de Palivizumabe será executada pela DIAF.

4. **Autorização**

A autorização de nova solicitação de Palivizumabe será executada pela DIAF.
A autorização de renovação será executada pela UDAF.

5. **Cadastro de pacientes fora da sazonalidade**

Os cadastros e avaliações dos processos de Palivizumabe são realizados o ano todo, inclusive fora da sazonalidade (*Off Season*). As autorizações no Sismedex serão registradas para iniciarem no mês de março.

6. **Transferência do paciente no Sismedex para o polo de aplicação**

Solicitação cadastrada pela UNIAFAM: após o deferimento, a UNIAFAM transfere o paciente para a UDAF da sua região e após, a UDAF transfere para o polo de aplicação onde o paciente receberá a aplicação do Palivizumabe.

Solicitação cadastrada pela UNICEAF: após o deferimento, a UDAF transfere para o polo de aplicação onde a criança receberá a dose de Palivizumabe.

7. **Dispensação no Sismedex**

Após a administração do medicamento Palivizumabe, o polo de aplicação/estabelecimento deve preencher o Recibo de Aplicação do Palivizumabe SES/SC e encaminhar o recibo à UDAF, para o registro da dispensação no sistema Sismedex.

Para o registro do enfermeiro no campo da receita, é necessário cadastrá-lo anteriormente, caso ainda não possua cadastro, em “Administração - Manter médico solicitante”. No campo UF cadastrar somente PA, conforme a Figura 9.

GEAAF/SMKM





Administração > Manter Médico Solicitante Usuário:

~~Manutenção Médico Solicitante~~ **Cadastro do enfermeiro responsável pela aplicação**

* Nome: ENFERMEIRO TESTE

COREN CRM: 36496 * UF: PA ▾

CPF:

* CNS: 836.3465.4576.0008 neste campo obrigatoriamente "PA"

* Situação: Provisório ▾

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

Figura 9 – Cadastro dos dados do enfermeiro responsável pela administração do medicamento Palivizumabe.

O registro da dispensação deverá ser executado da seguinte forma (Figura 10):

Selecionar os itens do campo “Medicamento” e preencher a quantidade (campo “Qtde”) (em miligrama), semelhante à dispensação do CEAF;

Para o registro do “Recibo de Aplicação do Palivizumabe SES/SC”, utilizar os campos “Receita Dispensação”:

- Idade na data da aplicação: campo “Número da Receita” (I= xa xxm xxd) (ano/mês/dia), Ex.: I= 1a11m15d;
- Peso na data da aplicação: campo “Número da Receita” (P= xxxg) (gramas), Ex.: P= 1250g;
- Data da aplicação: campo “Data da receita”;
- COREN do enfermeiro: campo “CRM/RMS do Médico”;
- UF: PA, obrigatório para todos os cadastros dos enfermeiros;

Em “Repetir esta receita” selecionar “Para todos os medicamentos desta dispensação” para cadastrar estes dados para todos os itens da dispensação;

- **Importante:** clicar em “Confirmar Dados da Receita” para salvar as informações preenchidas.

GEAAF/SMKM





Dispensação - Semelhante à operacionalidade do CEAF

Prescrição		Dispensação									
LME	Medicamento	Qtde.	Medicamento	Estoque	Qtde.	Compor	Antecipar	Alterar	Observar	Recetta	Escolher Lote
1	Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ	1	Selecione uma opção								
1	Agulha bisel Trifac,silicon 20x5,5 (aplicação) PVZ PÇ	1	Selecione uma opção								
1	Agulha bisel Trifac, silicon 25x7 (aspiração) PVZ PÇ	1	Selecione uma opção								
1	Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 0,5 mL- por MG	100	Selecione uma opção								
1	Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetavel 1,0 mL- por MG	100	Selecione uma opção								

Recetta Dispensação - Recibo de Aplicação do Palivizumabe SES/SC

* Número da Recetta: 1a11m15d Pm 1250g **Idade e Peso na data da aplicação**

* Data da Recetta: 20/03/2022 **Data da aplicação**

* CRM/RMS do Médico: 36496 **COREN** * Estado CRM: PA **PA (obrigatório)**

Nome: ENFERMEIRO TESTE

CPF: CNS: 836346545760008

Repetir esta recetta: Para todos os medicamentos desta dispensação Somente para este medicamento

Confirmar Dados da Recetta Desistir Recetta

Gravar e Imprimir Recibo Limpar Desistir

em miligramas

Figura 10 – Registro da dispensação de Palivizumabe no sistema Sismedex.

8. Renovação

A solicitação deverá ser renovada no Sismedex pela UDAF para a continuidade do recebimento do medicamento, a cada 3 meses. Considerando o protocolo vigente, 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 e da idade da criança (a depender do critério de inclusão).

9. Recebimento do medicamento no Sismedex

O medicamento Palivizumabe será distribuído pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) às UDAF por guia de remessa integrada ao sistema Sismedex.

A UDAF irá receber, conferir e confirmar a guia de remessa, de acordo com o que foi efetivamente recebido. A reposição do estoque de Palivizumabe ocorrerá pelo mapa de programação.

10. Devolução e remanejamento

Toda movimentação de Palivizumabe deve ser registrada no Sismedex. A devolução à CAF e o remanejamento a outra unidade deverão ser registrados no Sismedex por guia de transferência.

11. Ajuste da dose perdida

O ajuste da dose perdida será registrado no Sismedex pela UDAF em “Fluxo Estoque – Movimentação - Registrar Entradas/Saídas, conforme a seguir:

- Tipo de movimentação: Saída.
- Quantidade de Saída: Preencher a quantidade em miligramas.
- Motivo da Movimentação: Perda (S).

GEAAF/SMKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - CEP 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





- Campo observação: registrar “compartilhamento de doses” e o nome do paciente, se for o caso.

12. Apresentações do Palivizumabe e insumos

- Palivizumabe 100 mg/mL, solução injetável 0,5 mL - por MG
- Palivizumabe 100 mg/mL, solução injetável 1 mL - por MG
- Agulha bisel trifac, silicon 25 x 7 (aspiração) PVZ pç
- Agulha bisel trifac, silicon 20 x 5,5 (aplicação) PVZ pç
- Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ pç

13. Estoque estratégico de Palivizumabe

Será cadastrado pela DIAF um paciente em cada UDAF (Paciente Estoque Estratégico UDAF PVZ) para manter o estoque estratégico na unidade. Caso a UDAF necessite de um quantitativo superior ao estoque estratégico cadastrado, deverá solicitar à DIAF pelo e-mail palivizumabediaf@saude.sc.gov.br.

14. Gerenciamento, monitoramento e controle dos medicamentos

A UDAF deverá proceder do mesmo modo que no CEAF para execução destas funções. O controle do estoque, por meio dos relatórios, a dispensação de acordo com os lotes, os ajustes de estoque somente para o registro das perdas (compartilhamento de doses), o acompanhamento e o monitoramento do tratamento dos pacientes quanto à solicitação de Palivizumabe e a sazonalidade do VSR.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 24 de janeiro de 2022.

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Graziella Melissa Scarton Buchrieser

Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Amanda de Abreu

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

GEAAF/SMKM





Assinaturas do documento



Código para verificação: **WVK65V61**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **GRAZIELLA MELISSA SCARTON BUCHRIESER** (CPF: 029.XXX.799-XX) em 25/01/2022 às 13:36:15
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2019 - 15:38:53 e válido até 01/04/2119 - 15:38:53.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **AMANDA DE ABREU** (CPF: 086.XXX.539-XX) em 25/01/2022 às 16:12:53
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 25/01/2022 às 16:49:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAwMDIzNDhfMjM5NF8yMDIyX1dWSzY1VjYx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002348/2022** e o código **WVK65V61** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.