



NOTA TÉCNICA nº 02/2023/DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Orientação sobre o fluxo de solicitação de Palivizumabe para atendimento no Programa de Prevenção da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) pelas Unidades de Assistência Farmacêutica do Estado de 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 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 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 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 NAMCA/DAPS/DIAF/SES/SES nº 09/2021, que orienta sobre o fluxo de busca ativa de crianças elegíveis para receber o medicamento Palivizumabe;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 02/2022, que orienta 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 Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 31/2022, que orienta quanto ao novo fluxo de cadastramento de processos digitais e físicos relativo à solicitação de medicamentos no Sistema de Gestão de Protocolo Eletrônico (SGPe).

DIAF/GEAAF/GETAF





Informamos:

O medicamento imunobiológico Palivizumabe é uma importante terapia utilizada na prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório - VSR. O fornecimento do Palivizumabe pelo Sistema Único de Saúde - SUS, se dá por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CESAF, com a aquisição e financiamento centralizados pelo Ministério da Saúde - MS. Cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES a programação e distribuição às Regionais de Saúde para que estas procedam com o envio aos Polos de Aplicação definidos (ambulatorial e/ou hospitalar).

Em Santa Catarina, o gerenciamento do Palivizumabe ocorre por meio dos Sistemas Operacionais: Sistema de Gerenciamento de Medicamentos - SGM², Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais - SISMEDEX e Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGPe. O SISMEDEX, sistema utilizado para gerenciamento dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, foi adaptado para gerenciar também as solicitações de Palivizumabe. O fluxo de solicitação segue o definido na Nota Técnica Conjunta DIAF/DLOG/DIVE/DAPS/SES/SC nº 01/2022.

Estão aptas a realizar o cadastro de solicitação de Palivizumabe para atendimento ambulatorial as farmácias municipais - UNICEAF e UNIAFAM. Para atendimento intra-hospitalar nos estabelecimentos cadastrados pelas Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica das Regionais de Saúde - UDAF.

Diante do exposto, vimos por meio desta Nota Técnica informar o fluxo de cadastro, encaminhamento das solicitações, disponibilização e gerenciamento do imunobiológico Palivizumabe:

1. Cadastro da Solicitação de Palivizumabe no SISMEDEX

1.1. Cadastro do Paciente - Atendimento Ambulatorial

O cadastro da solicitação de Palivizumabe para atendimento ambulatorial será realizado pelas farmácias municipais (UNICEAF e UNIAFAM) no sistema SISMEDEX na unidade "PVZ - nome da UDAF PALIVIZUMABE - **xcadastro**", conforme a Figura 1.

UNICEAF: Após o cadastro no SISMEDEX, a UNICEAF encaminhará a solicitação por e-mail para a UDAF, que tramitará o processo à DIAF via SGPe.

UNIAFAM: Após o cadastro no SISMEDEX, a UNIAFAM encaminhará a solicitação à DIAF para o e-mail protocolodiaf@saude.sc.gov.br, com cópia para o e-mail da UDAF da sua Regional de Saúde de abrangência ou enviará diretamente o e-mail à sua UDAF, conforme a organização da sua Regional de Saúde. O assunto do e-mail deve ser: **PALIVIZUMABE + NOME DO PACIENTE**.

A UNIAFAM acompanhará a análise no SISMEDEX e somente os processos deferidos/autorizados deverão ser enviados à UDAF.

Para acesso a unidade "PVZ - nome da UDAF PALIVIZUMABE - **xcadastro**" no sistema Sismedex, a UNIAFAM e UNICEAF deverão solicitar acesso às UDAF da sua região.

DIAF/GEAAF/GETAF



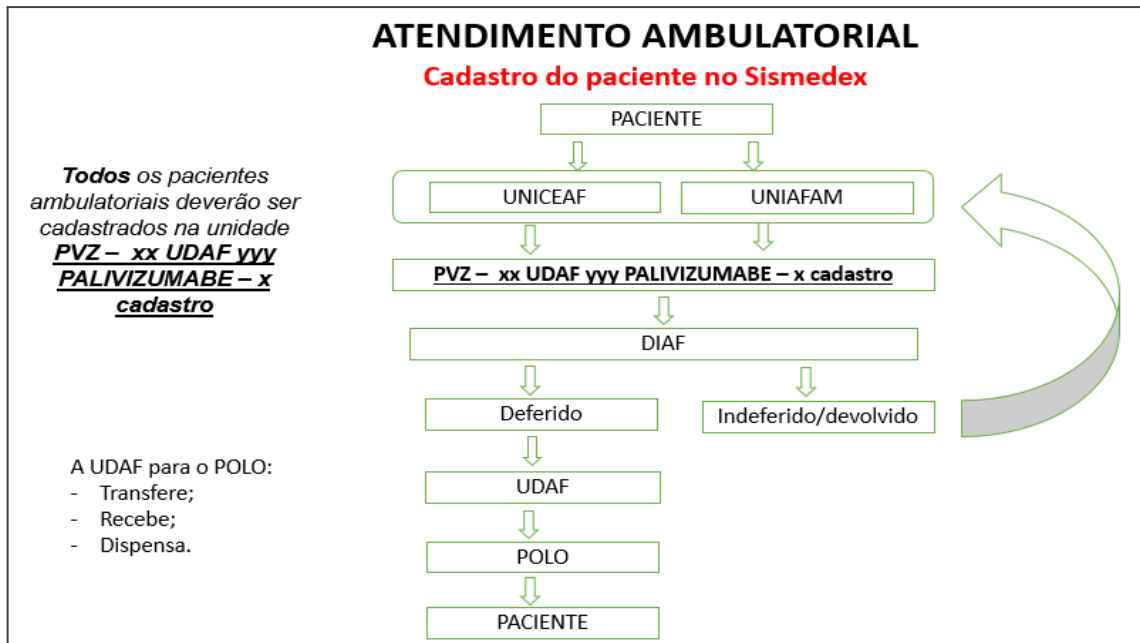


Figura 1 – Fluxo da solicitação de Palivizumabe para atendimento ambulatorial.

1.2. Cadastro do Paciente - Atendimento Intra-Hospitalar

A UDAF deverá cadastrar a solicitação de Palivizumabe no SISMEDEX para atendimento intra-hospitalar, diretamente na unidade do estabelecimento e, após, tramitará para a DIAF via SGPE, conforme a Figura 2.

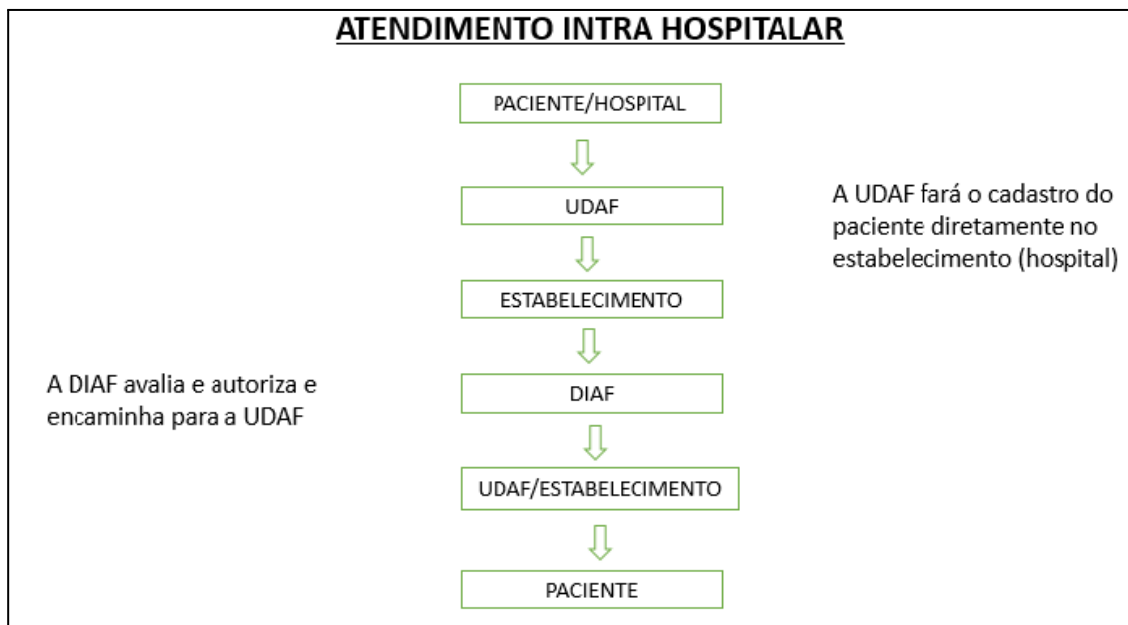


Figura 2 – Fluxo da solicitação de Palivizumabe no SISMEDEX para atendimento intra-hospitalar.

DIAF/GEAAF/GETAF





1.3. Documentação Necessária para abertura do processo

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

Nota: por se tratar de medicamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CESAF, não há necessidade da apresentação de LME.

• 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

1.4. Registro de Nova Solicitação no Sistema SISMEDEX

A unidade registrará a solicitação do Palivizumabe no SISMEDEX na unidade “PVZ - nome da UDAF PALIVIZUMABE - **xcadastro**”, com os dados do Formulário para Solicitação de Palivizumabe e deverá preencher os campos de acordo com as orientações a seguir:

1.4.1. Campo nº identidade: Na aba “Usuário”, registrar os dígitos referentes ao livro, folha e termo da certidão de nascimento, conforme as Figuras 3 e 4.

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

Figura 3 – Campo para o registro do número da certidão de nascimento.

DIAF/GEAAP/GETAF





Figura 4 – Números que deverão ser registrados no campo “Nº Identidade” - livro, folha e termo.

1.4.2. Campo peso: Na aba “Dados Saúde”, registrar o peso em quilograma (Kg). Atentar que no Formulário para solicitação de Palivizumabe constará o registro em grama (g).

1.4.3. Campo altura: Na aba “Dados Saúde”, registrar a altura em metros (m). Atentar que no Formulário para solicitação de Palivizumabe, a unidade de medida estará em centímetro (cm).

1.4.4. Campo CID-10 principal: 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 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.

Na aba “prescrição médica”, registrar a CID-10.

1.4.5. 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 5).



Identificação
Nome: USUARIO TESTE PALIVIZUMABE CNS: 706.1218.9535.0002 CPF: Situação:

Código Internacional de Doenças
*CID Principal: P072 CID Secundário:

Medicamento Solicitado
*Medicamento: Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 0,5 mL- por MG *Qtd: 1º Mês: 100 2º Mês: 100 3º Mês: 100

Medicamentos

Código do Procedimento	Nome do Medicamento	Qtd Máxima	CID Principal	CID Secundário	Quantidades			Alterar	Excluir
					Mês 1	Mês 2	Mês 3		
42.01.12.002.2	Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 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 5 – Aba prescrição médica - campos CID10, medicamento e quantidade.

1.4.6. Quantidade solicitada: Na aba “Prescrição médica”, registrar a quantidade de Palivizumabe em **miligrama (mg)** nos campos 1º mês, 2º mês e 3º mês (Figuras 6 e 7). É necessário o registro das duas apresentações do Palivizumabe no SISMEDEX.

1ª SAZONALIDADE	
Descrição	Quantidade
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 0,5 mL por mg	100
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 1,0 mL por mg	100
Agulha bisel Trifac. silicon 20 x 5,5 (aplicação) PVZ PÇ	1
Agulha bisel Trifac. silicon 25 x 7 (aspiração) PVZ PÇ	1
Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ	1

Figura 6 – Quantidades registradas para a 1ª sazonalidade.

2ª SAZONALIDADE	
Descrição	Quantidade
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 0,5 mL por mg	200
Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 1,0 mL por mg	200
Agulha bisel Trifac. silicon 20 x 5,5 (aplicação) PVZ PÇ	2
Agulha bisel Trifac. silicon 25 x 7 (aspiração) PVZ PÇ	1
Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 mL PVZ PÇ	2

Figura 7 – Quantidades registradas para a 2ª sazonalidade.

1.4.7. 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 8).



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	
CNES: 2407400 Nome: 00 xUNIDADE DE TESTE DIAFI (USO EXCLUSIVO DA DIAFI)	

Figura 8 – Lista dos documentos obrigatórios para a solicitação de Palivizumabe.

1.5. Avaliação e Autorização

Após o cadastro da solicitação, o processo será encaminhado para a DIAFI, onde será avaliado pelo corpo de Analistas Técnicos e/ou Comissão Médica. Caso apresente critério de exclusão, ou ausência de critério de inclusão, a solicitação será indeferida. Se faltarem documentos, exames ou informações obrigatórias, o processo será devolvido para adequação. Se o processo estiver em conformidade com os critérios descritos no protocolo será deferido e autorizado.

1.6. Nova Solicitação para Mudança de Critério de Inclusão ou Nova Sazonalidade

1.6.1. Mudança de Critério de Inclusão

Para os casos de alteração do critério de inclusão, com a migração do critério 1 para os demais critérios (2, 3 ou 4), há necessidade da apresentação de formulário atualizado e documentos para reavaliação do novo critério de inclusão no SISMEDEX, com encaminhamento para a análise central da DIAFI.

1.6.2. Nova Sazonalidade

Pacientes que foram incluídos no Programa para atendimento com Palivizumabe e realizaram a aplicação de doses em sazonalidades anteriores, poderão entrar no fluxo da “Busca Ativa Anual”. Neste caso, a nova solicitação deverá ser cadastrada no SISMEDEX mediante a apresentação da documentação atualizada, com encaminhamento para a análise central da DIAFI.

Nos casos supracitados, a Unidade deverá encerrar o processo e cadastrar nova solicitação no SISMEDEX.

DIAFI/GEAAF/GETAF



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



1.7. Renovação

A solicitação deverá ser renovada no SISMEDEX pela UDAF para a continuidade do recebimento do medicamento a cada 3 meses, até o paciente completar a idade limítrofe ou até o final da sazonalidade. 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, prevista na Portaria Conjunta nº 23 de 03/10/2018.

1.8. Transferência do Paciente no SISMEDEX

1.8.1. Regional de Saúde (dentro ou fora da sua área de abrangência)

A transferência do paciente será executada no sistema SISMEDEX pela UDAF.

Para transferências de pacientes com destino definido, dentro da sua Regional de Saúde, a UDAF cadastrará o paciente na unidade polo ou no estabelecimento hospitalar.

Para transferências sem destino definido, fora da sua Regional de Saúde, a UDAF cadastrará o paciente na “PVZ - nome da UDAF PALIVIZUMABE - **xcadastro**”. Após a realização das transferências, a **Unidade de Origem (UDAF) deverá comunicar a transferência à Unidade de Destino** do paciente.

No caso de **transferência por mudança de domicílio**, deverá ser atualizado o endereço no sistema SISMEDEX e executar a transferência.

Para cadastro de mudança de Estado (UF), registrar a solicitação em administração, manter usuário LME, manter situação do usuário, pesquisar e depois selecionar “transferido para outra UF”. Com este registro de mudança, o LME encerra automaticamente conforme a Figura 9.

Administração	Produção APAC	Gerencial	Emitir Formulário
Vigilância Sanitária			UF: 00 DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Estornar Dispensação			
Manter Usuário/LME			Retorno Avaliação Central
Manter Estabelecimento de Saúde			Manter Situação Usuário

Manter Situação do Usuário

Identificação

Nome: TESTE USUARIO INSULINA CNS: 183345787070018 CPF:

Situação do usuário

Transferido para outra UF Data da Transferência: UF: Selecionar Município de Destino: Selecionar

Outra Situação

[*] Campos de preenchimento obrigatório.

Gravar Voltar

Figura 9 – Aba para registro de transferência por mudança de Estado (UF).

A UDAF da Regional de Saúde deverá providenciar o arquivamento dos documentos físicos e no SGPe.

Salientamos que os casos de mudança de Estado (UF), deverão ser informados ao endereço eletrônico da Equipe Técnica da DIAF responsável pelo Palivizumabe (palivizumabediaf@saude.sc.gov.br), possibilitando assim, que seja realizada em tempo hábil a interface com a equipe do suporte do Ministério da Saúde.

DIAF/GEAAF/GETAF





1.9. Dispensação

Após a administração do Palivizumabe, o polo de aplicação/estabelecimento hospitalar deverá preencher o Recibo de Aplicação do Palivizumabe SES/SC e **encaminhar o recibo assinado à UDAF**, para o devido registro da dispensação no sistema SISMEDEX e inserção do mesmo no SGPe.

Para o registro do enfermeiro no campo da receita, será necessário cadastrá-lo anteriormente, caso ainda não possua cadastro, preencher em: “Administração - Manter médico solicitante”. No campo UF cadastrar somente PA, conforme a Figura 10.

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

* Situação: Provisório

neste campo obrigatoriamente "PA"

Voltar

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

Figura 10 – Tela de cadastro dos dados do enfermeiro responsável pela administração do Palivizumabe.

O registro da dispensação deverá ser executado da seguinte forma (Figura 11):

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

2. 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 = 1250 g;

- 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.

DIAF/GEAAF/GETAF





LINE	Medicamento	Qtd.	Medicamento	Estoque	Qtd.	Compor	Antecipar	Alterar	Observar	Recita	Escolher Lote
1	Seringa descartável T100 ins sem agulha 1 ml. PVZ PÇ	1	Selecione uma opção								
1	Agulha biseal Trifac, silicon 20x5,5 (aplicação) PVZ PÇ	1	Selecione uma opção								
1	Agulha biseal Trifac, silicon 25x7 (aspiração) PVZ PÇ	1	Selecione uma opção								
1	Palivizumabe 100 mg/ml. sol. injetável 0,5 ml. por MG	100	Selecione uma opção								
1	Palivizumabe 100 mg/ml. sol. injetável 1,0 ml. por MG	100	Selecione uma opção								

Recibo de Aplicação do Palivizumabe SES/SC

* Número da Receita: 1= 1411m15d P= 1250g **Idade e Peso na data da aplicação**

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

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

Nome: ENFERMEIRO TESTE

CPF: CNS: 836346545760008

em miligramas

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

Confirmar Dados da Receita Desistir Receita

Gravar e Imprimir Recibo Limpar Desistir

Figura 11 – Registro da dispensação de Palivizumabe no sistema SISMEDEX.

1.10. Recebimento do Palivizumabe no SISMEDEX

O Palivizumabe será distribuído às UDAF, pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF/SES/SC) por meio de guia de remessa integrada ao sistema SISMEDEX nas UNIAFARS.

A UDAF irá receber, conferir e confirmar a guia de remessa, de acordo com o que foi efetivamente recebido na unidade e, após, deverá transferir da unidade UNIAFARS xx GESTÃO ESTOQUE/GUIA para a unidade **PVZ - xx UDAF xxx PALIVIZUMABE- gestão/estoque**. A reposição do estoque de Palivizumabe ocorrerá pelo mapa de programação.

1.11. Devolução e Remanejamento

Toda a movimentação do Palivizumabe deve ser registrada no SISMEDEX. A devolução à CAF/SES/SC e o remanejamento à outra unidade, mediante autorização prévia da DIAF, deverão ser registrados no SISMEDEX por guia de transferência.

1.12. Registro no SISMEDEX de Doses Remanescentes e Demais Ajustes

1.12.1. Registro de Ajuste de Doses Remanescentes

O ajuste da dose remanescente no frasco deverá ser registrado no SISMEDEX pela UDAF em: “Fluxo Estoque – Movimentação - Registrar Entradas/Saídas”, conforme a Figura 12:

- Tipo de movimentação: Saída.
- Quantidade de Saída: Preencher a quantidade em miligrama.
- Motivo da Movimentação: Perda (S).
- Campo observação: registrar “doses remanescentes”.

DIAF/GEAAF/GETAF



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



Registrar Entrada ou Saída de Medicamento

Medicamento: Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 1,0 mL por MG
Fabricante: MINISTÉRIO DA SAÚDE
Número Lote: 02
* Data Validade: 31/12/2022

Tipo de Movimentação: Saída deverá ser registrada no mês correspondente ao ocorrido.

* Quantidade de Saída: 23

* Motivo Movimentação: Perda (S)

* Forma Armazenamento:

* Fracionamento Mínimo: 1
Data de Fabricação:

Valor Unitário: 0,0000

Observação: Doses remanescentes no frasco multidose

Gravar

Figura 12 – Registro de dose remanescente (perdas).

Nota 1: O registro de saídas no SISMEDEX de doses remanescentes no frasco, ou perda do medicamento por outro motivo, deverá **ocorrer mensalmente até o encerramento do mês.**

Nota 2: Os registros de controle de estoque e doses remanescentes, deverão ser na unidade de medida miligrama (mg).

Nota 3: A função “Fluxo de Estoque” não deve ser utilizada para o registro de movimentação de guia (entrada/saída).

1.12.2. Registro de Perdas por Vencimento

A perda por validade vencida deverá ser registrada no SISMEDEX pela UDAF em: “Fluxo Estoque – Movimentação - Registrar Entradas/Saídas”, conforme a seguir (Figura 13):

- Tipo de movimentação: Saída
- Quantidade de Saída: Preencher a quantidade em miligrama.
- Motivo da Movimentação: Data de validade vencida (S)
- Campo observação: registrar o número da guia de remessa e o motivo do vencimento.

Registrar Entrada ou Saída de Medicamento

Medicamento: Palivizumabe 100 mg/mL sol. injetável 1,0 mL por MG
Fabricante: MINISTÉRIO DA SAÚDE
Número Lote: 02
* Data Validade: 31/12/2022

Tipo de Movimentação: Saída

* Quantidade de Saída: 20

* Motivo Movimentação: Data de validade vencida (S)

* Forma Armazenamento:

* Fracionamento Mínimo: 1
Data de Fabricação:

Valor Unitário: 0,0000

Observação: número da guia 123654987 , recebido com a validade curta.

Figura 13 – Registro de Palivizumabe por data de validade vencida.

1.13. Estoque Estratégico de Palivizumabe (PVZ) no SISMEDEX na UDAF

Será cadastrado pela Equipe do SISMEDEX (DIAF), em cada uma das UDAF, o “Paciente Estoque Estratégico UDAF PVZ”, visando manter um estoque estratégico na UDAF da Regional

DIAF/GEAAF/GETAF





de Saúde. Caso a UDAF necessite de um quantitativo superior ao estoque estratégico cadastrado, deverá solicitar à DIAF pelo e-mail palivizumabediaf@saude.sc.gov.br.

1.14. Gerenciamento, Monitoramento e Controle do Palivizumabe no SISMEDEX

Para a execução destas funções, a UDAF deverá proceder do mesmo modo que ocorre no CEAF. Deverá ser realizado o controle do estoque por meio dos relatórios, a dispensação de acordo com os lotes, os ajustes de estoque para o registro das doses remanescentes, o acompanhamento e o monitoramento do tratamento dos pacientes quanto à solicitação de Palivizumabe e a sazonalidade vigente do VSR.

Nota: Os registros de controle de estoque e doses remanescentes nos frascos, deverão ocorrer na unidade de medida miligrama (mg) e não em frasco.

1.15. Cadastro de Pacientes Fora da Sazonalidade do VSR

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, em caráter excepcional, para iniciarem as aplicações no mês de março do ano seguinte.

1.16. Registro de Óbito de Paciente e Encerramentos do Processo no SISMEDEX

Caso o comunicado do óbito não tenha sido informado pela atenção primária, repassar o ocorrido à equipe da Atenção Primária à Saúde (APS) da Regional de Saúde.

Após o recebimento da declaração/certidão de óbito, deverá ser realizado o encerramento do processo de solicitação de Palivizumabe pela UDAF no SISMEDEX em: Administração > Manter Usuário/LME > Manter Situação Usuário, selecionar "Óbito", preencher a data de óbito e gravar.

É importante que seja realizado o encerramento do processo com brevidade no Sistema SISMEDEX, porém, se por algum motivo não for recebida a declaração/certidão de óbito, a unidade deverá pesquisar e confirmar o registro em uma fonte oficial. Na impossibilidade de consulta, será necessário o envio dos dados do paciente para a equipe do SISMEDEX realizar a consulta. O registro de óbito somente será realizado no SISMEDEX, mediante informação oficial.

2. Cadastro da Solicitação de Palivizumabe no Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGPe

2.1. Cadastro Inicial do Protocolo Eletrônico da Solicitação de Palivizumabe no SGPe

Como se trata de um sistema estadual, as unidades municipais não têm acesso ao sistema SGPe e, por este motivo, o cadastro do protocolo eletrônico da solicitação de Palivizumabe ocorre com o envio do e-mail com o processo digitalizado, contendo os documentos obrigatórios e o registro de solicitação emitido pelo SISMEDEX. As UDAF enviam os pedidos das UNICEAF e as UNIAFAM enviam o processo para o setor do Protocolo da DIAF por meio do e-mail protocolodiaf@saude.sc.gov.br.

DIAF/GEAAF/GETAF





O número do CPF do paciente ou do seu responsável é obrigatório para o cadastro no SGPe. As tramitações dos processos de solicitação de Palivizumabe seguem as orientações descritas na Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 31/2022.

2.2. Transferência do Processo no SGPe

A documentação inicial do processo digital de solicitação de Palivizumabe (processo deferido/autorizado) é anexada ao protocolo eletrônico via SGPe, com envio de e-mail para a equipe do protocolo da DIAF realizar a tramitação à UDAF da Regional de Saúde de destino, vinculada ao Município de domicílio. Em paralelo, o protocolo físico segue via malote para a Regional de destino. O processo físico da criança incluída no Programa de Prevenção da Infecção pelo VSR, permanecerá na Regional de Saúde vinculada ao Município de domicílio do paciente.

Destaca-se que, no SGPe o processo eletrônico do paciente também precisará ser transferido para a UDAF de destino, juntamente com os comprovantes de aplicação das doses de Palivizumabe, para que seja respeitado o intervalo de aplicações.

Para as transferências temporárias para aplicação, no caso de internação hospitalar, não há necessidade de tramitação do processo físico no SGPe, somente o processo digital.

2.3. Registro de Óbito e Encerramento do Processo no SGPe

Quanto aos procedimentos no SGPe, o documento de óbito precisa ser anexado ao processo eletrônico do paciente pela UDAF, antes de proceder com o seu arquivamento. Não há necessidade de tramitação para a DIAF.

Fica revogada a Nota Técnica nº 02/2022/DIAF/SPS/SES/SC.

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

Florianópolis, 13 de fevereiro de 2023.

(assinado digitalmente)
Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)
Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)
Maiele da Silva Boller
Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

DIAF/GEAAF/GETAF





ANEXO I: Endereços e Contato para Tramitação de Processos entre as UDAF das Regionais de Saúde

Contatos UDAF - Programa de Prevenção Contra o VSR - DIAF/SES/SC			
Nº	REGIONAIS	CONTATOS	Endereço SGPe
1	São Miguel do Oeste	farmaciasaomiguel@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/SMO/UDAF
4	Chapecó	macrocesafchapeco@gmail.com ; macroceafchapeco@gmail.com	SES/GERSA/CHA/UDAF
5	Xanxerê	regionalxe@gmail.com ; regxanxere@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/XAN/UDAF
6	Concórdia	farmaconcordia@saude.sc.gov.br ; regconcordia@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/CON/UDAF
7	Joaçaba	medjoacaba@saude.sc.gov.br ; joacaba.udaf@saude.sc.gov.br ; farmaciaregional.jba@gmail.com	SES/GERSA/JOA/UDAF
9	Videira	diafvideira@saude.sc.gov.br ; estrategicosvideira@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/VID/UDAF
12	Rio do Sul	medriodosul@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/RSL/UDAF
15	Blumenau	blumenau.udaf@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/BLU/UDAF
17	Itajaí	udafitajai@gmail.com ; cesafudafmacrofoz@gmail.com	SES/GERSA/ITA/UDAF
19	Tubarão	farmaciatubarao20@gmail.com ; farmaciatubarao@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/TUB/UDAF
20	Criciúma	farmaciacriciuma@saude.sc.gov.br ; fabricioregcri@gmail.com ; juceliaregcri@gmail.com	SES/GERSA/CRI/UDAF
21	Araranguá	farmaciaregararanqua@saude.sc.gov.br ; farmaciararanqua@gmail.com	SES/GERSA/ARA/UDAF
22	Joinville	altocusto23@saude.sc.gov.br ; altocusto23@gmail.com	SES/GERSA/JOI/UDAF
23	Jaraguá do Sul	farmacijaragua@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/JSL/UDAF
24	Mafra	udaf25gersa@saude.sc.gov.br ; udaf25gersa@gmail.com	SES/GERSA/MAF/UDAF
26	Lages	farmacivelages@gmail.com ; altocusto.lages@gmail.com ; replages@saude.sc.gov.br	SES/GERSA/LAG/UDAF
99	Grande Florianópolis	farmaciamacrofpolis@gmail.com ; farm.estrategicomacrofpolis@gmail.com	SES/GERSA/FLO/UDAF

DIAF/GEAAF/GETAF



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **PBIX4004**

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



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 14/02/2023 às 13:09:39

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 14/02/2023 às 13:44:56

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 14/02/2023 às 16:49:20

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VVTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX1BCSVg0MDA0> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **PBIX4004** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.