



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021.

Atualiza os fluxos de solicitação, avaliação, distribuição, dispensação, aplicação e prestação de contas do medicamento Palivizumabe, para a prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR), no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG).

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019 e, considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 3.659, de 09 de dezembro de 2021, que aprova a atualização dos fluxos de solicitação, avaliação, distribuição, dispensação, aplicação e prestação de



contas do medicamento Palivizumabe, para a prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR), no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG).

RESOLVE:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Atualizar os fluxos de solicitação, avaliação, distribuição, dispensação, aplicação e prestação de contas do medicamento Palivizumabe, para a prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR), no âmbito do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais (SUS/MG).

Parágrafo único - O detalhamento dos fluxos de solicitação, avaliação, distribuição, dispensação e aplicação e prestação de contas do Palivizumabe, para prevenção da infecção pelo VSR está disponível no Anexo I desta Resolução.

Art. 2º A disponibilização do Palivizumabe no SUS/MG será realizada no período de sazonalidade do VSR, sendo definido para o Estado de Minas Gerais, os seguintes períodos:

I - período sazonal: março a julho;

II - período de recebimento de processos administrativos de solicitação: janeiro a julho;

III - período de distribuição: janeiro a junho; e

IV - período de aplicação: fevereiro a julho.

Parágrafo único - A dispensação e consequente administração do Palivizumabe, devem ocorrer, exclusivamente, no período de fevereiro a julho, salvo recomendações do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II - DOS CRITÉRIOS DE USO DO PALIVIZUMABE NO SUS/MG

Art. 3º - Os critérios para aplicação do Palivizumabe são aqueles definidos no Protocolo de Uso do Palivizumabe, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório e suas atualizações.

Parágrafo único - A solicitação, avaliação, distribuição e dispensação/aplicação de Palivizumabe devem obedecer estritamente aos critérios definidos na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018, citado no caput desse artigo e suas atualizações.



CAPÍTULO III - DO CREDENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE COMO POLO DE APLICAÇÃO

Art. 4º - Fica estabelecido o Formulário para credenciamento de Estabelecimentos de saúde como Polo de aplicação do medicamento Palivizumabe no SUS/MG, conforme Anexo II desta Resolução.

§ 1º - O Formulário para credenciamento de estabelecimentos de saúde como Polo de Aplicação do Medicamento Palivizumabe deverá ser preenchido pelo estabelecimento de saúde, assinado e carimbado pelo diretor clínico da instituição.

§ 2º - O referido documento deverá ser digitalizado e enviado à Coordenação Materno Infantil (CMI) da Superintendência de Redes de Atenção à Saúde (SRAS) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), por meio do endereço eletrônico: mulher.coordenacao@saude.mg.gov.br, por intermédio da respectiva regional de saúde de jurisdição.

§ 3º - O preenchimento do Formulário para credenciamento de Estabelecimentos de saúde como Polo de aplicação do medicamento Palivizumabe é aplicável também nos casos de necessidade de aplicação em pacientes internados em estabelecimentos de saúde não credenciados, hipótese em que o preenchimento não possui fins de credenciamento, mas apenas autorização pontual de uso em paciente internado.

Art. 5º - A relação de estabelecimentos de saúde credenciados como Polos de Aplicação de Palivizumabe em Minas Gerais está elencada no Anexo III desta Resolução.

Parágrafo único - Os estabelecimentos listados no Anexo III - “Relação Estabelecimentos de saúde credenciados como polos de Aplicação de Palivizumabe no Estado de Minas Gerais” que ainda não realizam aplicação do medicamento Palivizumabe e os estabelecimentos não listados no anexo supracitado deverão apresentar condições de atender a todas as responsabilidades elencadas no art. 23 desta Resolução para serem credenciados como novos Polos de aplicação.

Art. 6º - O credenciamento ou descredenciamento estabelecimentos de saúde como Polos de Aplicação de Palivizumabe será realizado pela CMI da SRAS/SES-MG, por intermédio da Regional de Saúde, garantindo a sua publicidade.

CAPITULO IV - DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO UTILIZADO PARA A GESTÃO DO PALIVIZUMABE NO SUS/MG



Art. 7º - Fica estabelecido o Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF) para gestão do Palivizumabe no SUS/MG.

Parágrafo único - Todas as movimentações de Palivizumabe devem ser obrigatoriamente registradas no SIGAF, como por exemplo: cadastro de pacientes, cadastro de processo, registro das distribuições, dispensações, aceite, entradas simples, saídas por ajuste, dentre outras.

Art. 8º - As regras para utilização do SIGAF estão dispostas na Resolução SES/MG nº 6.942, de 04 de dezembro de 2019, que estabelece as regras para utilização do SIGAF no âmbito da Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais e do envio de dados para o Ministério da Saúde, observado o disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

CAPÍTULO V - DA SOLICITAÇÃO

Art. 9º - Fica definida a relação de documento(s) necessário(s) para abertura de Processo Administrativo de solicitação do Palivizumabe, no SUS/MG, conforme Anexo IV desta Resolução.

§ 1º - Os documentos devem ser enviados para avaliação da Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF) da respectiva Unidade Regional de Saúde (URS), a qual o Polo de Aplicação estiver vinculada, preferencialmente na forma digitalizada.

§ 2º - As URS poderão definir a forma de recebimento dos documentos, e caso opte pela forma digitalizada, será obrigatório a disponibilização e divulgação dos endereços eletrônicos destinados a esse fim.

§ 3º - É recomendado que os municípios se organizem para captação, recebimento e conferência dos processos dos seus pacientes, por meio das Redes de Atenção à Saúde e defina fluxos internos de protocolização desses processos junto as URS de jurisdição, evitando assim o deslocamento dos pais ou responsáveis.

§ 4º - Nos municípios sede de Polos de Aplicação, recomendamos que a captação, recebimento e conferência dos processos e protocolização desses processos seja realizada preferencialmente junto as URS de jurisdição.

§ 5º - Os processos de solicitação de Palivizumabe deverão ser cadastrados no SIGAF, pela respectiva URS, conforme “Manual de Cadastro de Processos de Palivizumabe”, disponível na Central de Ajuda do SIGAF.



CAPITULO VI - DA AVALIAÇÃO

Art.10 - A avaliação dos processos de solicitação de uso de Palivizumabe deverá ser realizada pela Coordenação de Assistência farmacêutica (CAF), com apoio da Coordenação de Atenção à Saúde (CAS), da respectiva URS, no âmbito de suas atribuições.

Parágrafo único - A etapa de avaliação dos processos administrativos poderá ser delegada aos Polos de Aplicação de Palivizumabe mediante avaliação da respectiva URS (CAF/CAS), parecer favorável do Nível Central da SES/MG (SAF/SRAS) e assinatura de Termo de Compromisso.

Art. 11 - Os pareceres de deferimento ou indeferimento dos processos deverão ser registrados no SIGAF.

Parágrafo único - Após cadastro do processo de solicitação de palivizumabe no SIGAF, avaliação e cadastro do parecer, cabe às CAF/URS informar ao Polo de aplicação sobre os Processos deferidos, bem como referenciar o paciente/responsável para agendamento da aplicação.

Art. 12 - A CAF deverá arquivar os processos, juntamente com as informações sobre o deferimento ou indeferimento, por no mínimo, três anos.

CAPITULO VII - DA DISTRIBUIÇÃO

Art.13 - A programação e a distribuição de Palivizumabe dar-se-á por meio do SIGAF e diretamente do Almoarifado da SES/MG às URS, conforme critérios e prazos estabelecidos em cronograma.

Parágrafo único - A distribuição do Palivizumabe às URS está condicionada ao envio do medicamento pelo Ministério da Saúde.

Art. 14 - As URS são responsáveis pelo fluxo de distribuição aos Polos de Aplicação credenciados.

Art. 15 - Os critérios de distribuição de Palivizumabe devem levar em consideração os dados registrados no SIGAF, quais sejam, número de processos deferidos, o número de pacientes atendidos, o consumo mensal registrado e a posição de estoque do estabelecimento de saúde, dentre outros que se fizerem necessários.



CAPITULO VIII - DA DISPENSAÇÃO

Art. 16 - A dispensação/aplicação de Palivizumabe deverá ser realizada pelos Estabelecimentos de Saúde credenciados como Polos de aplicação.

§ 1º - A dispensação/aplicação de Palivizumabe somente poderá ser realizada após deferimento do processo de solicitação.

§ 2º - As dispensações, assim como todas as movimentações devem ser registradas no SIGAF de forma tempestiva pelo Polo de Aplicação.

CAPITULO IX - DAS RESPONSABILIDADES

Art. 17 - É de responsabilidade da Diretoria de Ações Temáticas e Estratégicas, da SRAS (DATE/SRAS/SES/MG):

I - operacionalizar, o “Protocolo de uso do Palivizumabe”, no que se refere à organização dos Polos de aplicação e treinamento para os novos estabelecimentos credenciadas, conforme orientações do Ministério da Saúde, juntamente às URS e demais áreas envolvidas da SES/MG;

II - identificar e definir, junto às URS, os Polos de Aplicação de Palivizumabe, no estado de Minas Gerais;

III - organizar qualificação dos profissionais de saúde que atuam nos Polos de Aplicação de Palivizumabe, com participação das URS, no que concerne à aplicação e manejo de eventos adversos;

IV - apoiar a estruturação dos serviços regionais;

V - atuar em parceria com a Diretoria de Medicamentos Estratégicos da Superintendência de Assistência Farmacêutica (DMEST/SAF), na programação anual do Palivizumabe;

VI - atuar em parceria com a DMEST/SAF, na definição dos critérios e metodologia de distribuição de Palivizumabe às URS; e

VII - prestar apoio técnico à DMEST/SAF e URS com relação aos critérios de uso de Palivizumabe, no âmbito de sua atuação.

Art. 18 - É de responsabilidade da Atenção Primária à Saúde:

I - orientar os pais e/ou responsáveis quanto as medidas de prevenção da infecção pelo VSR, conforme disposto na Portaria Conjunta nº 23, de 23 de outubro de 2018;



II - realizar busca ativa das crianças que se enquadram nos critérios de uso do Palivizumabe;

III- informar aos pais e/ou responsáveis sobre os estabelecimentos de saúde credenciados para a administração do Palivizumabe e orientar sobre o fluxo de acesso ao medicamento;

IV-monitarar as crianças que se enquadrem nos critérios de uso para recebimento da aplicação do Palivizumabe e prevenção do VSR; e

V- acompanhar os agendamentos das doses subsequentes anotadas na Caderneta da Criança em parceria com os Polos Aplicação, e orientar a importância da continuidade do recebimento da(s) dose(s) faltante(s).

Art. 19 - É de responsabilidade da URS, por meio da CAS, da SES/MG:

I - identificar e definir, junto à CMI/SRAS os Polos de Aplicação de Palivizumabe, no estado de Minas Gerais;

II - manter atualizado e disponibilizar os contatos dos Polos de Aplicação de Palivizumabe para as CAF;

III - colaborar com as CAF, na avaliação dos processos administrativos de solicitação do Palivizumabe;

IV - colaborar com as CAF na definição dos critérios e fluxos de distribuição de Palivizumabe no território e acompanhamento do seu uso; e

V - colaborar com a DATE, nas capacitações para novos Polos aplicação de Palivizumabe adscritas no seu território.

Art. 20 - É de responsabilidade da Diretoria de Vigilância de Agravos Transmissíveis da Superintendência de Vigilância Epidemiológica (DVAT/SVE), da SES/MG:

I - analisar e monitorar o perfil epidemiológico do VSR, para subsidiar as tomadas de decisão; e

II - colaborar com a DMEST/SAF/SES/MG na programação anual do Palivizumabe, por meio do fornecimento de dados epidemiológicos, sempre que necessário.

Art. 21 - É de responsabilidade da DMEST/SAF/SES/MG:

I - colaborar com a SRAS e SVE, na organização e operacionalização do Protocolo de uso do Palivizumabe, conforme orientações do Ministério da Saúde;

II - elaborar a programação anual de Palivizumabe junto ao Ministério da Saúde (MS);



- III - solicitar o medicamento Palivizumabe, junto à área técnica do MS;
- IV - elaborar e divulgar os cronogramas de distribuição do Palivizumabe às CAF/URS;
- V - receber a solicitação do medicamento Palivizumabe realizada pelas CAF/URS;
- VI - definir critérios e metodologia de distribuição de Palivizumabe, bem como analisar as solicitações, conforme critérios estabelecidos;
- VII - autorizar a distribuição junto ao Almoxarifado Central da SES/MG; e
- VIII - acompanhar o cadastro dos pacientes, quantidade dispensada/aplicada e eventuais perdas, no SIGAF.

Art. 22 - É de responsabilidade do Almoxarifado Central da SES/MG:

- I - receber o medicamento Palivizumabe e acondicioná-lo conforme as normas e rotinas de armazenamento, conservação, transporte, registro das informações e farmacovigilância;
- II - controlar o estoque de Palivizumabe, por meio do sistema SIGAF; e
- III - executar as etapas logísticas necessárias para a distribuição do medicamento para as CAF, conforme solicitação do mesmo e autorização da SAF.

Art. 23 - É de responsabilidade das CAF das URS:

- I - receber, cadastrar, avaliar e dar o parecer dos processos administrativos de solicitação do medicamento Palivizumabe sob sua jurisdição, conforme critérios do Protocolo de Uso de Palivizumabe, do Ministério da Saúde, em parceria com a CAS;
- II - programar e solicitar o medicamento à DMEST, por meio do SIGAF, conforme orientações, critérios e cronogramas pré predefinidos, em parceria com a CAS;
- III - receber e armazenar o medicamento, conforme normas sanitárias vigentes;
- IV - estabelecer junto as CAS e aos Polos de Aplicação de jurisdição, os critérios e fluxos de distribuição, incluindo as orientações de agendamento para retirada do medicamento nas URS;
- V - monitorar, em parceria com a CAS, o cadastro dos pacientes, quantidade dispensada/aplicada e eventuais perdas, bem como lote do medicamento para garantir sua rastreabilidade;
- VI - fornecer, em parceria com a CAS, orientação e suporte técnico aos polos de Aplicação de Palivizumabe, sob sua jurisdição, no que concerne à solicitação, avaliação, distribuição, dispensação, transporte, armazenamento e prestação de contas do medicamento Palivizumabe; e



VII – informar junto à URS de destino por telefone, sobre transferências de Processos Aprovados na sua jurisdição e formalizar através do envio dos documentos, por meio eletrônico, tempestivamente, e sempre que possível, solicitar aos pais ou responsável a cópia do Caderneta da Criança, contendo os registros das aplicações e enviar juntamente com os documentos de transferências para melhor controle das próximas aplicações, com o apoio das CAS.

Art. 24 - É de responsabilidade dos Polos de Aplicação do medicamento Palivizumabe:

I - informar aos pais e/ou responsáveis sobre o período de abertura dos Processos Administrativos de solicitação de Palivizumabe e orientar sobre o fluxo de acesso, auxiliando no que no necessário, a fim de evitar o deslocamento dos mesmos até a URS;

II - retirar o medicamento na respectiva URS, conforme orientações e datas acordadas com a CAF;

III - realizar o transporte e armazenamento do medicamento de acordo com as normas de vigilância sanitária vigentes;

IV – estabelecer cronograma de aplicação do Palivizumabe, disponibilizando, NO MÍNIMO, um dia por semana, para garantir a racionalização do medicamento;

V- assegurar equipe treinada, bem como materiais e medicamentos para atendimento de possíveis eventos adversos;

VI - atender todas as crianças que preencherem os critérios para aplicação do Palivizumabe adscritas no território de sua região de saúde (microrregião) preferencialmente, ou, da macrorregião quando houver necessidade;

VII - comunicar oficialmente a URS do seu território, que comunicará à CMI com antecedência mínima de 05 dias úteis eventuais dificuldades referentes à disponibilidade de vagas para aplicação do Palivizumabe, considerando a demanda da região ampliada de saúde;

VIII - organizar atendimentos de forma a otimizar a utilização do medicamento, visto que após a abertura do frasco, o armazenamento pode ser por até 6h;

IX – praticar as boas práticas de aplicação do medicamento, reavaliando as condições gerais da criança, confirmando a prescrição e dose (mediante pesagem), no momento da aplicação;

X - realizar aplicação do medicamento no paciente com periodicidade mensal, mediante calendário previamente estabelecido de acordo com prescrição médica;

XI - registrar na Caderneta da Criança: a dose recebida, o lote do medicamento e identificação do aplicador;



XII - registrar e monitorar via SIGAF, cadastro do paciente, quantidade dispensada/aplicada e eventuais perdas, bem como o lote do medicamento, para a garantia da rastreabilidade e gestão de estoque do medicamento;

XIII - conhecer e divulgar os fluxos de solicitação, autorização, distribuição, dispensação, aplicação e prestação de contas do medicamento Palivizumabe à toda equipe;

XIV - definir referência (s) para realizar interface com a CAF de sua regional para envio de processos administrativos de solicitação do Palivizumabe (para pacientes internados), bem como para solicitação do medicamento para atendimento dos pacientes (internados e pacientes atendidos em nível ambulatorial); e

XV - prestar orientações ao responsável legal da criança.

CAPÍTULO X - DO MONITORAMENTO DE USO DO PALIVIZUMABE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

Art. 25 - Para garantir a efetividade, segurança e rastreabilidade do medicamento é necessário o monitoramento do uso do Palivizumabe e a busca ativa de crianças que não compareceram na data prevista de aplicação, pelos serviços de saúde.

Art. 26 - A prestação de contas de uso do Palivizumabe consiste nos registros tempestivos de todas as movimentações, quais sejam, aceites, entradas, saídas, dispensações, sobras, perdas, dentre outras, por todos os estabelecimentos de saúde que integram o fluxo de acesso ao medicamento e serão utilizados como critérios para fornecimento do item.

Art. 27 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 09 de dezembro de 2021.

**FÁBIO BACCHERETTI VITOR
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**

**ANEXOS I, II, III E IV DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914, DE 09 DE DEZEMBRO DE
2021 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br).**



ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021.

Detalhamento dos Fluxos de solicitação, avaliação, distribuição, dispensação, aplicação e prestação de contas do medicamento Palivizumabe

A) Fluxo de solicitação e avaliação do medicamento Palivizumabe para usuários internados:

- 1) O médico solicitante deverá preencher o Formulário de Solicitação do Palivizumabe, preencher e assinar juntamente com o Responsável Legal o Termo de Consentimento Informado bem como orientá-lo sobre os documentos necessários conforme “Relação de Documentos para abertura de Processo Administrativo de Solicitação de Palivizumabe” (Anexo IV);
- 2) Após cumpridas as exigências formais, o Estabelecimento de Saúde Hospitalar encaminhará o processo administrativo às CAF de sua Regional de Saúde, observadas os dispositivos do Art 9º;
- 3) A CAF, após o recebimento da documentação irá realizar o cadastro do paciente e processo administrativo no SIGAF, bem como proceder com a avaliação, conforme a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018, que aprova o protocolo do uso do Palivizumabe no âmbito do SUS:
 - se indeferido, dar retorno ao solicitante informando o motivo do indeferimento;
 - se deferido, dar retorno ao solicitante autorizando a dispensação e orientando quanto à retirada do medicamento na CAF ou no Polo de Aplicação ou mesmo agendando visita de colaboradores do Polo de Aplicação diretamente na estabelecimento de saúde hospitalar.

B) Fluxo de solicitação e avaliação do medicamento Palivizumabe para pacientes ambulatoriais:

- 1) O médico solicitante deverá preencher o Formulário de Solicitação do Palivizumabe, preencher e assinar juntamente com o Responsável Legal o Termo de Consentimento Informado, bem como orientá-lo sobre os documentos necessários conforme “Relação de Documentos para abertura de Processo Administrativo de solicitação de Palivizumabe” (Anexo IV);
- 2) Após cumpridas as exigências formais e de posse dos documentos necessários o responsável legal ou o serviços de saúde/Polo de de Aplicação, encaminhará,, os documentos às CAF de sua Regional de Saúde, observadas os dispositivos do art 9º, solicitando a abertura do Processo Administrativo de solicitação de Palivizumabe;
- 3) A CAF irá realizar o cadastro do paciente e processo administrativo no SIGAF, bem como proceder com sua análise conforme a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018, que aprova o protocolo do uso do Palivizumabe no âmbito do SUS, no momento de sua



apresentação:

- se indeferido, dar retorno ao solicitante informando o motivo do indeferimento;
- se deferido, dar retorno ao solicitante e orientar quanto ao local de aplicação do medicamento e formas de agendamento, conforme alinhamento prévio com o Polo Aplicação de Palivizumabe (inclusão de casos novos).

C) Fluxo de Distribuição do medicamento Palivizumabe:

- 1) O Almoxarifado Central da SES/MG recebe o medicamento proveniente do Ministério da Saúde e realiza entrada no SIGAF;
- 2) A DMEST deverá divulgar as orientações, critérios e prazos de programação e distribuição às CAF via SEI e e-mail;
- 3) Nos dias estabelecidos para as programações, as CAF deverão realizar a solicitação no SIGAF;
- 4) A DMEST analisará as solicitações considerando os dados disponíveis no SIGAF, conforme critérios e metodologia de distribuição pré-definidos;
- 5) A DMEST realizará a autorização de distribuição ao Almoxarifado Central SES/MG via SIGAF;
- 6) O Almoxarifado Central SES/MG procederá com o faturamento, separação, embalagem e expedição da carga;
- 7) Empresa terceirizada procederá com o transporte;
- 8) As CAF receberão, armazenarão o medicamento e realizarão entrada no SIGAF;
- 9) A CAF deverá realizar a distribuição no SIGAF aos Polos de Aplicação conforme critérios e fluxos pré-definidos;
- 10) Os Polos de Aplicação de Palivizumabe deverão retirar o medicamento na respectiva CAF conforme cronograma previamente estabelecido (alinhamento entre CAF e Polo de Aplicação).;
- 11) Os Polos de Aplicação de Palivizumabe deverão armazenar o medicamento e realizar entrada (aceite) no SIGAF;

Observação: Para a adequada conservação do medicamento, seguir as recomendações do Manual da Rede de Frio (Ver Item 5 da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018 que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe).

D) Fluxo de dispensação, aplicação e prestação de contas do medicamento Palivizumabe

- 1) Os Polos de Aplicação de Palivizumabe deverão:
 - a) acolher os pacientes com especial atenção para prevenção da infecção pelo VSR;



- b) b) realizar as boas práticas de aplicação do medicamento, reavaliando as condições gerais da criança, confirmando a prescrição e dose (mediante pesagem), no momento da aplicação;
- c) realizar a aplicação conforme orientações do Protocolo Clínico (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 23, de 3 de outubro de 2018 que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe);
- d) registrar as informações pertinentes, tais como data, dose aplicada, peso da criança, nº do lote do medicamento, intercorrências, se houver, na Caderneta da Criança;
- e) registrar tempestivamente as dispensações no SIGAF, bem como as perdas e ajustes de estoque;
Observação: O registro das dispensações e sobras, no SIGAF, será considerado como prestação de contas e utilizado como critério para fornecimento do item.
- f) realizar o agendamento da dose subsequente, na Caderneta da Criança, se ainda dentro da sazonalidade.



ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021.

**FORMULÁRIO PARA CREDENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
POLO DE APLICAÇÃO DE PALIVIZUMABE NO SUS/MG**

Preenchido por: _____

Município: _____

Estabelecimento de Saúde: _____

CNES: _____

Questionamentos	Sim	Não
1 - O estabelecimento de saúde possui equipe multiprofissional mínima composta por médico, enfermeiro e farmacêutico para prescrever, dispensar, preparar e administrar o medicamento Palivizumabe?		
2 - O estabelecimento de saúde possui profissional capacitado (médico, enfermeiro ou farmacêutico) para a preparação de medicamentos injetáveis/estéreis?		
3 - O estabelecimento de saúde possui profissional capacitado (enfermeiro, médico ou farmacêutico) para administração intramuscular nos pacientes em uso do medicamento Palivizumabe?		
4 - O estabelecimento de saúde utiliza sistema informatizado para controle de estoque, entradas e saídas do medicamento Palivizumabe?		
5 - O estabelecimento de saúde utiliza sistema informatizado para registro das dispensações/prestação de contas do medicamento Palivizumabe? Se sim, qual? _____		
6 - O estabelecimento de saúde conta com cadeia de transporte refrigerada (temperatura entre 2°C e 8° C) para eventual movimentação do medicamento Palivizumabe para outros locais?		
7 - O estabelecimento de saúde conta com equipamento refrigerado (câmara		



ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021.

**RELAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE POLOS DE APLICAÇÃO DE
PALIVIZUMABE NO ESTADO DE MINAS GERAIS**

SRS/GRS	Abrangência	Município	Hospital
Belo Horizonte	SRS Belo Horizonte	Belo Horizonte	Hospital Infantil João Paulo II
	SRS Belo Horizonte	Belo Horizonte	Hospital Sofia Feldman
	SRS Belo Horizonte	Belo Horizonte	Hospital Julia Kubitschek
	SRS Belo Horizonte	Belo Horizonte	Maternidade Odete Valadares
	SRS Belo Horizonte	Belo Horizonte	Unidade de Referência Secundária Saudade
	SRS Belo Horizonte	Belo Horizonte	Unidade de Referência Secundária Padre Eustáquio
	SRS Belo Horizonte	Betim	Hospital Público Regional de Betim Pref. Osvaldo Rezende Franco
	SRS Belo Horizonte	Contagem	Maternidade Municipal de Contagem
Sete Lagoas	SRS Sete Lagoas	Sete Lagoas	Hospital Nossa Senhora das Graças
Itabira	GRS Itabira	Itabira	Hospital Municipal Carlos Chagas
Divinópolis	SRS Divinópolis	Divinópolis	Centro de Saúde Afonso Pena
	SRS Divinópolis	Divinópolis	Hospital São João de Deus
	SRS Divinópolis	Campo Belo	Santa Casa de Campo Belo
Juiz de Fora	SRS Juiz de Fora	Juiz de Fora	Hospital Regional João Penido
	SRS Juiz de Fora	Juiz de Fora	Hospital e Maternidade Therezinha de Jesus
	SRS Juiz de Fora	Juiz de Fora	Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora
Leopoldina	GRS Leopoldina	Leopoldina	Casa de Caridade Leopoldinense
Ubá	GRS Ubá	Muriaé	Casa de Caridade de Muriaé
	GRS Ubá	Ubá	Hospital Santa Isabel



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

	GRS Ubá	Ubá	Hospital São Vicente de Paulo de Ubá
Barbacena	SRS Barbacena	Barbacena	Santa Casa de Misericórdia de Barbacena
São João Del Rei	GRS São João Del Rei	São João Del Rei	Santa Casa de Misericórdia de São João Del Rei
Alfenas	SRS Alfenas	Alfenas	Hospital Alzira Velano
Passos	SRS Passos	Passos	Santa Casa de Misericórdia de Passos
	SRS Passos	São Sebastião do Paraíso	Santa Casa de Paraíso
Pouso Alegre	SRS Pouso Alegre	Pouso Alegre	Hospital Samuel Libânio
	SRS Pouso Alegre	Poços de Caldas	Santa Casa de Misericórdia de Poços de Caldas
	SRS Pouso Alegre	Itajubá	Hospital Escola Aisi Itajubá
Varginha	SRS Varginha	Varginha	Hospital Regional do Sul de Minas
	SRS Varginha	Lavras	Santa Casa de Misericórdia de Lavras
	SRS Varginha	São Lourenço	Casa de Caridade de São Lourenço
Montes Claros	SRS Montes Claros	Montes Claros	Hospital Universitário Clemente de Faria
	SRS Montes Claros	Montes Claros	Santa Casa de Misericórdia de Montes Claros
	SRS Montes Claros	Taiobeiras	Hospital Santo Antônio
	SRS Montes Claros	Janaúba	Fundajan
Januária	GRS Januária	Januária	Hospital Municipal de Januária
	GRS Januária	Brasília de Minas	Hospital Municipal Senhora de Santana
Pirapora	GRS Pirapora	Pirapora	Hospital Dr. Moisés Magalhães Freire
Teófilo Otoni	SRS Teófilo Otoni	Teófilo Otoni	Hospital Santa Rosália
Diamantina	SRS Diamantina	Araçuaí	Hospital São Vicente de Paulo de Araçuaí



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

	SRS Diamantina	Diamantina	Hospital Nossa Senhora da Saúde
Pedra Azul	GRS Pedra Azul	Pedra Azul	Hospital Ester Faria de Almeida
Governador Valadares	SRS Governador Valadares	Governador Valadares	Hospital Municipal de Governador Valadares
Coronel Fabriciano	SRS Coronel Fabriciano	Ipatinga	Hospital Márcio Cunha
Ponte Nova	SRS Ponte Nova	Viçosa	Hospital São Sebastião
	SRS Ponte Nova	Ponte Nova	Hospital de Nossa Senhora das Dores Ponte Nova
Manhumirim	GRS Manhumirim	Manhuaçu	Hospital César Leite
	GRS Manhumirim	Carangola	Casa de Caridade de Carangola
	GRS Manhumirim	Manhumirim	Hospital Padre Júlio Maria
Patos de Minas	SRS Patos de Minas	Patos de Minas	Hospital Regional Antônio Dias
Unai	GRS Unai	Unai	Hospital Municipal de Paracatu
Unai	GRS Unai	Unai	Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado
Uberlândia	SRS Uberlândia	Uberlândia	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia
	SRS Uberlândia	Araguari	Santa Casa de Misericórdia de Araguari
	SRS Uberlândia	Patrocínio	Santa Casa de Misericórdia Nossa Senhora do Patrocínio
Ituiutaba	GRS Ituiutaba	Ituiutaba	Hospital São José da Sociedade São Vicente de Paulo
Uberaba	SRS Uberaba	Uberaba	Hospital das Clínicas da UFTM (Universidade Federal do Triângulo Mineiro de Uberaba)



ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914, DE 09 DE DEZEMBRO DE
2021.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA USO DE
PALIVIZUMABE

DOCUMENTOS

- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE DO RESPONSÁVEL
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
- CÓPIA DA CERTIDÃO DE NASCIMENTO
- RECEITA MÉDICA
- FORMULÁRIO ESPECÍFICO: FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE
- TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO - 2 vias
- CÓPIA DO RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR DAS UNIDADES DE CUIDADOS NEONATAIS (PARA PACIENTES PREMATUROS CUJA ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO SERÁ AMBULATORIAL)

OBSERVAÇÕES:

- 1) PACIENTES PREMATUROS ANEXAR, TAMBÉM, CÓPIA DO RELATÓRIO DE ALTA HOSPITALAR DA UNIDADE NEONATAL E INFORMAR DOSES JÁ REALIZADAS INTERNADOS/ ANOTAR TAMBÉM NO CARTÃO DA CRIANÇA;
- 2) PACIENTES CARDIOPATAS ANEXAR CÓPIA DO RELATÓRIO MÉDICO COM A DESCRIÇÃO DA CARDIOPATIA, O GRAU DE HIPERTENSÃO PULMONAR E OS MEDICAMENTOS UTILIZADOS.

LOCAL:

DATA: ___/___/___

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE		
Identificação do Estabelecimento Solicitante		
NOME DO ESTABELECIMENTO:		
CNES:		
Identificação do Paciente		
NOME DO PACIENTE:		
ENDEREÇO:		
CEP:	MUNICÍPIO:	UF: MG
CNS:	DATA DE NASCIMENTO:	SEXO: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
NOME DA MÃE:		
TELEFONE: DDD ()	CELULAR: DDD ()	
Informações Complementares		
IDADE GESTACIONAL POR OCASIÃO DO NASCIMENTO: semanas		
GESTAÇÃO: Única <input type="checkbox"/> Múltipla <input type="checkbox"/>		
PESO DE NASCIMENTO: g	ESTATURA DE NASCIMENTO: cm	
TIPO DE PARTO: Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Fórceps <input type="checkbox"/>		
APGAR 1' :	APGAR 5' :	DATA DA ALTA:
Condições Atuais do Paciente		
PESO ATUAL: g	ESTATURA ATUAL: cm	
▪ MENOR DE UM ANO DE IDADE, QUE NASCEU PREMATURO (IDADE GESTACIONAL MENOR OU IGUAL A 28 SEMANAS E 6 DIAS)		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
▪ ATÉ DOIS ANOS DE IDADE (1 ANO, 11 MESES E 29 DIAS):		
a. PESSOA COM DOENÇA PULMONAR CRÔNICA DA PREMATURIDADE (DISPLASIA BRONCOPULMONAR)		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
b. PESSOA COM DOENÇA CARDÍACA CONGÊNITA COM REPERCUSSÃO HEMODINÂMICA DEMONSTRADA		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
▪ TERAPÊUTICA NOS ÚLTIMOS 6 MESES:		
OXIGÊNIO		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
BRONCODILATADOR		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
DIURÉTICO		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
CORTICÓIDE INALATÓRIO		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
▪ PACIENTE EM ALTA HOSPITALAR		SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Solicitação		
NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE:		
CRM:	CNS:	E-MAIL:



TELEFONE: ()

CELULAR: ()

Todos os campos são obrigatórios, exceto telefone celular.

Observações médicas:

Data: __/__/____

Assinatura/Carimbo



PROTOCOLO DE ENTREGA DE DOCUMENTAÇÃO – PALIVIZUMABE

Nome da Criança:

Local e Data de Entrega da Documentação: _____

Responsável pelo recebimento:

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO SOBRE O USO DO PALIVIZUMABE INFECÇÃO CAUSADA PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATORIO

Eu, _____, responsável pelo paciente
_____, abaixo identificado (a) e firmado (a), declaro ter sido informado (a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso do medicamento Palivizumabe para a prevenção de infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter o paciente ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Estou ciente de que o Palivizumabe está indicado para prevenção de Infecções causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações,, potenciais efeitos colaterais e riscos:

- Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis possíveis: febre, nervosismo, reação a injeção, diarreia, rash, elevação de enzimas hepáticas, função hepática anormal, doença do trato respiratório superior, leucopenia, vômito, tosse, rinite, otite média, faringite, erupção cutânea, dor no local da injeção e incluindo muito raramente a anafilaxia.
- Contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a outros anticorpos monoclonais humanizados. Palivizumabe não é indicado para adultos.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico, que se dispõe a continuar tratando o paciente em quaisquer circunstâncias.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazer uso de informações relativas ao tratamento do paciente, para fins de pesquisa, desde que assegurado o anonimato.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado.

Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por orientação do meu médico.

Paciente:

Certidão de Nascimento:

Sexo: Masculino () Feminino () Idade:

Endereço:

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone: (_____) _____

Responsável legal:

Documento de identidade do responsável legal:

Assinatura do responsável legal

Observações:

- 1) O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para o fornecimento do medicamento.
- 2) Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra será entregue ao paciente.