PORTARIA Nº 09, DE 26 DE JANEIRO DE 2016.

Dispõe sobre a aplicação dispensação do fármaco Palivizumabe na prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) serviços de saúde que integram a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso "II" do artigo 448, do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 34.213, de 14 de março de 2013, publicado no DODF nº 54, de 15 de março de 2013 e, Considerando as metas do Objetivo de Desenvolvimento do Sustentável da Organização Mundial de Saúde, que estabelece o compromisso de melhorar a saúde da população; Considerando que o maior componente da mortalidade infantil é o neonatal;

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção da saúde, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8.080, de 1990 e dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa;

Considerando a recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS de julho de 2012;

Considerando a Portaria nº 522/GM/MS, de 13 de maio de 2013, que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe;

Considerando as indicações altamente recomendadas para grupos prioritários pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e aprovadas pelos Núcleos Gerenciais dos Departamentos Científicos de Neonatologia, Infectologia e Pneumologia da SBP;

Considerando que a implantação da Rede Cegonha no DF busca a melhoria da qualidade da assistência à saúde da criança até 24 meses;

Considerando a nota técnica conjunta nº 05/2015 — CGSCAM, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS.

Considerando a necessidade de se estabelecer e divulgar uma normatização para a prevenção da infecção pelo VSR no âmbito do SUS do DF, RESOLVE:

- Art. 1º Instituir o protocolo para solicitação de dispensação do fármaco Palivizumabe, no âmbito da SES/DF.
- Art. 2º Adotar os meses de março a julho como período de sazonalidade e de fevereiro a julho o período de fornecimento e aplicação do Palivizumabe. A aplicação da 1ª dose deve ocorrer <u>antes</u> do início do período de sazonalidade do VSR. As doses subsequentes devem ser administradas com intervalo de 30 dias durante o período definido como sazonalidade até o total de cinco doses. Vale ressaltar que o número de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses.
- Art. 3º Definir que o local para aplicação do medicamento para os pacientes em domicilio será o CRIE (Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais) que atende o local de residência do (a) usuário (a).
- Art. 4º Definir que a aplicação do medicamento para os pacientes internados é de responsabilidade da unidade de internação do mesmo.
- Art. 5º A dispensação da medicação será feita pela farmácia hospitalar da rede SES mediante ao preenchimento do formulário de requisição e Termo de consentimento e as doses posteriores enquanto internado será feito mediante a receituário comum. A dispensação na farmácia será pelo sistema Hórus do Ministério da Saúde e caberá a farmácia hospitalar realizar esta baixa conforme as solicitações.
- Art. 6º Estabelecer os seguintes critérios para aplicação do Palivizumabe:
- I Crianças menores de um ano que nasceram com idade gestacional até 28 semanas.
- a Os pacientes que se encontram internados nos hospitais da SES DF e se enquadram no critério de uso, no período da aplicação do Palivizumabe, devem receber as doses necessárias do Palivizumabe durante a internação hospitalar, a partir de sete dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente. Ao iniciar a medicação deverá ser preenchido o formulário de solicitação do Palivizumabe e o termo de consentimento, este será encaminhado a farmácia hospitalar da unidade que fará a autorização. Deverá existir um agendamento para o dia que será atendido os pacientes externos.
- b Os pacientes que se encontram internados nos hospitais privados do DF, deverão ter o formulário para solicitação do Palivizumabe e termo de consentimento preenchidos pelo médico assistente, e entregue ao responsável, que o levará a Diretoria de Áreas Estratégicas da Atenção Primária à Saúde (Endereço: SAIN Parque Rural S/N Sala 126, Asa Norte, CEP 770715-915. Telefone 3348-6259) para autorização por médico da SES DF; esta será realizada em até 3 dias uteis. Após a autorização do recebimento, o funcionário do hospital deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, portando isopor com gelox (gelo reciclado), onde retirará a medicação. A autorização só é necessária para a

retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes a unidade hospitalar deverá se dirigir à farmácia de referência e fazer a retirada da medicação enquanto a criança ficar internada.

- c O (a) responsável, tanto pelo paciente internado na rede SES DF quanto pelo paciente internado nos hospitais privados do DF receberá o formulário para solicitação do Palivizumabe na alta hospitalar, preenchido pelo médico assistente e deverá ser encaminhado ao CRIE do Hospital de referência da sua área de residência para recebimento do Palivizumabe. Importante constar neste documento as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.
- d Pacientes em domicílio que se enquadram no critério de uso, o (a) responsável (a) deverá ser orientado (a) a procurar o CRIE do Hospital de referência da sua área de residência no período de aplicação do Palivizumabe seguinte para o agendamento das doses mensais com o formulário e termo consentimento preenchido pelo médico assistente. O formulário devidamente preenchido será autorizado por um enfermeiro (a) do CRIE.
- II Crianças menores de seis meses que nasceram com idade gestacional de 29 semanas a 31 semanas e seis dias:
- a Os pacientes que se encontram internados nos hospitais da SES DF e se enquadram no critério de uso, no período de aplicação do Palivizumabe, devem receber as doses necessárias do Palivizumabe durante a internação hospitalar, a partir de sete dias de vida, desde que observado a estabilidade clínica do paciente. Ao iniciar a medicação deverá ser preenchido o formulário de solicitação do Palivizumabe e o termo de consentimento, estes serão encaminhados a farmácia hospitalar da unidade que fará a autorização. Deverá existir um agendamento para o dia que será atendido os pacientes externos.
- b Os pacientes que se encontram internados nos hospitais privados do DF, deverão ter o formulário para solicitação do Palivizumabe e termo de consentimento preenchidos pelo médico assistente, e entregue ao responsável, que o levará a Diretoria de Áreas Estratégicas da Atenção Primária à Saúde (Endereço: SAIN Parque Rural S/N Sala 126, Asa Norte, CEP 770715-915. Telefone 3348-6259) para autorização por médico da SES DF; esta será realizada em até 3 dias uteis. Após a autorização do recebimento, o funcionário do hospital da unidade deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, portando isopor com gelox (gelo reciclado), onde retirará a medicação. A autorização só é necessária para a retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes a unidade hospitalar deverá se dirigir à farmácia de referência e fazer a retirada da medicação enquanto a criança ficar internada.
- c O (a) responsável, tanto pelo paciente internado na rede SES DF quanto pelo paciente internado nos hospitais privados do DF receberá o formulário para solicitação do Palivizumabe na alta hospitalar, preenchido pelo médico assistente e deverá ser encaminhado ao CRIE do Hospital de referência da sua área de

residência para recebimento do Palivizumabe. Importante constar neste documento as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.

- d Pacientes em domicílio que se enquadram no critério de uso, o (a) responsável deverá ser orientado(a) a procurar o CRIE do Hospital de referência da sua área de residência no período de aplicação do Palivizumabe seguinte para o agendamento das doses mensais com o formulário e termo consentimento preenchido pelo médico assistente. O formulário devidamente preenchido será autorizado por um enfermeiro (a) do CRIE.
- III Crianças com displasia broncopulmonar (doença pulmonar crônica da prematuridade) menores de dois anos de idade que necessitaram tratamento de suporte prolongado (oxigênio inalatório, diuréticos, broncodilatador, corticosteroide sistêmico ou inalatório) nos seis meses anteriores ao início da sazonalidade:
- a Os pacientes que se enquadram no item III e que se encontram internados mas estáveis, no período de aplicação do Palivizumabe, devem receber as doses necessárias durante a internação hospitalar. Ao iniciar a medicação deverá ser preenchido o formulário de para solicitação do palivizumabe e o termo de consentimento, estes serão encaminhados a farmácia hospitalar da unidade. Deverá existir um agendamento para o dia que será atendido os pacientes externos.
- b Os pacientes que se enquadram no item III encontram internados nos hospitais privados do DF, deverão ter o formulário para solicitação do Palivizumabe e termo de consentimento preenchidos pelo médico assistente, e entregue ao responsável, que levará ao Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA) para autorização. Após a autorização do recebimento, o funcionário do hospital deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, portando isopor com gelox (gelo reciclado), onde retirará a medicação. A autorização só é necessária para a retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes a unidade hospitalar deverá se dirigir à farmácia de referência e fazer a retirada da medicação enquanto a criança ficar internada.
- c Os pacientes em domicilio receberão o formulário para solicitação do Palivizumabe preenchido pelo médico assistente antes do período de aplicação do Palivizumabe e nele deverá conter ainda a assinatura e carimbo dos médicos autorizadores. A autorização será feita pelo Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA).
- d Para os pacientes que receberem alta durante o período de aplicação e que ainda se enquadrem no recebimento da medicação, o (a) responsável receberá o formulário para solicitação do Palivizumabe na alta hospitalar, preenchido pelo médico assistente e que deverá ser encaminhado ao CRIE do Hospital de referência da sua área de residência a fim de agendar o recebimento do Palivizumabe. Importante constar neste documento as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.

- e Após a autorização o responsável deverá comparecer pessoalmente com esta documentação no CRIE do Hospital de referência a fim de agendar a aplicação.
- IV Crianças menores de dois anos de idade com cardiopatia congênita ou adquirida com quadro clínico de insuficiência cardíaca, hipoxemia e/ou hipertensão pulmonar significativos. Crianças portadoras de cardiopatias com discreta repercussão não necessitam realizar a profilaxia. Neste grupo enquadram-se as seguintes cardiopatias: forame oval patente, comunicação interatrial pequena, comunicação interventricular pequena, persistência de canal arterial pequeno, estenose pulmonar ou aórtica de grau discreto e coarctação da aorta de grau pequeno.
- a Os pacientes que se enquadram no item IV e que se encontram internados mas estáveis, no período de aplicação do Palivizumabe, devem receber as doses necessárias durante a internação hospitalar. Ao iniciar a medicação deverá ser preenchido o formulário de para solicitação do Palivizumabe e o termo de consentimento, este será encaminhado a farmácia hospitalar da unidade. Deverá existir um agendamento para o dia que será atendido os pacientes externos.
- b Os pacientes que se enquadram no item IV encontram internados nos hospitais privados do DF, deverão ter o formulário para solicitação do Palivizumabe e termo de consentimento preenchidos pelo médico assistente, e entregue ao responsável, que levará ao Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA) ou no Instituto de Cardiologia do DF (secretaria da cardiologia pediátrica) para autorização. Após a autorização do recebimento, o funcionário do hospital deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, portando isopor com gelox (gelo reciclado), onde retirará a medicação. A autorização só é necessária para a retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes a unidade hospitalar deverá se dirigir à farmácia de referência e fazer a retirada da medicação enquanto a criança ficar internada.
- c Os pacientes em domicilio receberão o formulário para solicitação do Palivizumabe preenchido pelo médico assistente antes do período de aplicação do Palivizumabe e nele deverá conter ainda a assinatura e carimbo dos médicos autorizadores. A autorização será feita pelo Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA).
- d Para os pacientes que receberem alta durante o período de aplicação e que ainda se enquadrem no recebimento da medicação, o (a) responsável receberá o formulário para solicitação do Palivizumabe na alta hospitalar, preenchido pelo médico assistente e que deverá ser encaminhado ao CRIE do Hospital de referência da sua área de residência a fim de agendar o recebimento do Palivizumabe. Importante constar neste documento as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.

- e Após a autorização o responsável deverá comparecer pessoalmente com esta documentação no CRIE do Hospital de referência a fim de agendar a aplicação.
- § 1º A dose a ser administrada será na posologia de 15mg/kg, via intramuscular, de preferência na face anterolateral da coxa.
- § 2º Cada criança deverá receber de 01 (uma) a 05 (cinco) doses do medicamento (no período de sazonalidade,) a cada trinta dias. O número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim de 01 a 05 doses. Para crianças nascidas durante a sazonalidade do VSR, poderá ser necessário menos que 05 doses, uma vez que o medicamento não será aplicado após o término da Sazonalidade, em nenhuma situação. (A dispensação e consequente administração do medicamento não serão estendidas fora do período de sazonalidade em nenhuma situação).
- Art. 7º Definir que o local de referência para aplicação do medicamento para os pacientes em domicilio será o CRIE que atende o local de residência do (a) usuário (a), conforme relacionados abaixo:
- I CRIE do Hospital Regional da Asa Norte (Telefone: 3328-7562) será referência para Asa Norte, Lago Norte, Varjão, Cruzeiro e Paranoá;
- II CRIE do Hospital Materno-Infantil de Brasília (Telefone: 3445-7644 ou 3445-7748) será referência para Asa Sul, Lago Sul, Núcleo Bandeirante, Candangolândia, Riacho Fundo, São Sebastião e Guará;
- III CRIE do Hospital Regional de Ceilândia (Telefone: 3371-2889) será referência para Ceilândia e Brazlândia;
- IV CRIE do Hospital Regional do Gama (Telefone: 3385-9864) será: referência para Gama e Santa Maria;
- V CRIE do Hospital Regional de Taguatinga (Telefone: 3353-1181 ou 3352-3320) será: referência para Taguatinga, Águas Claras, Recanto das Emas e Samambaia;
- VI CRIE do Hospital Regional de Sobradinho (Telefone: 3487-9462) será: referência para Sobradinho;
- VII CRIE do Hospital Regional de Planaltina (Telefone: 3388-8061) será: referência para Planaltina.
- § 1º Usuário (a) s residentes nos Municípios da Rede Integrada de Desenvolvimento Econômico do DF e nascidos em hospitais da SES-DF e que estão em domicilio serão atendidos nos CRIE conforme relacionado abaixo:
- I CRIE do Hospital Regional de Planaltina (Telefone: 33888061): Planaltina de Goiás, Vila Boa, Cabeceiras, Água Fria e Formosa;

- II CRIE do Hospital Regional do Gama (Telefone: 33859864): Cristalina, Luziânia, Cidade Ocidental, Novo Gama, Valparaizo;
- III CRIE do Hospital Regional de Ceilândia (Telefone: 33712889): Águas Lindas, Padre Bernardo, Mimoso, Cocalzinho;
- IV CRIE do Hospital Regional de Taguatinga (Telefone: 33531181 ou 33523320): Abadiânia, Alexânia, Corumbá, Pirenópolis, Santo Antônio do Descoberto;
- V CRIE do Hospital Regional da Asa Norte (Telefone: 33287562): Unaí, Buritis, Cabeceira Grande.
- Art. 8º Definir como farmácia de referência para aos pacientes internados na rede privada; conforme relacionados abaixo:
- I Farmácia do Hospital Materno-Infantil de Brasília (Telefone: 3445-7601 ou 3325-4275) será referência para hospitais das regiões norte, centro norte, centro sul, leste e sul.
- II Farmácia do Hospital Regional de Taguatinga (Telefone: 3353-1067 ou 3353-1224) será referência para hospitais das regiões sudoeste e oeste.
- Art. 9º Caso o paciente complete a idade limite para o recebimento do Palivizumabe no período da aplicação, não é necessário que o mesmo continue recebendo as doses subsequentes.
- Art. 10º Divulgar o formulário para solicitação do medicamento e termo de consentimentos (Anexos 1).
- Parágrafo único O formulário para solicitação do Palivizumabe e o TCI estarão disponíveis no site da SES-DF (Portal da Saúde): http://www.saude.df.gov.br/programas/296-programas-saude-da-crianca.html
- Art. 11º Esta Portaria entrará em vigor a partir da data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Fábio Gondim Pereira da Costa