



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

PORTARIA Nº 78, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre os critérios de aplicação e fornecimento do fármaco Palivizumabe na prevenção do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) nos 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 509, do Regimento Interno da Secretaria de Saúde, aprovado pelo Decreto nº 39.546, de 19 de dezembro de 2018, publicado no DODF nº 241, de 20 de dezembro de 2018 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 a Portaria conjunta SAS e SCTIE/MS nº 23 de 3 de outubro de 2018 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 normatização e divulgação das ações para a prevenção da infecção pelo VSR no âmbito do SUS do DF, RESOLVE:

Art. 1º Instituir os critérios de aplicação e fornecimento 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.

Parágrafo único: A aplicação da 1ª dose deve ocorrer antes do início do período de sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório (VSR). As doses subsequentes devem ser administradas com intervalo de 30 dias durante o período de sazonalidade até o total de cinco doses. O número de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses.

Art. 3º Fica definido que a aplicação do medicamento para os pacientes internados é de responsabilidade da unidade de internação.

Art. 4º O fornecimento do medicamento será realizado pela farmácia hospitalar da rede SES-DF, mediante apresentação do Formulário de Solicitação do Palivizumabe (Anexo I) e Termo de Consentimento (Anexo II) devidamente preenchidos e assinados pelo médico assistente.

§ 1º Os Anexos I e II estarão disponíveis no site da SES-DF (Portal da Saúde): <http://www.saude.df.gov.br/saude-da-crianca/>

§ 2º A farmácia hospitalar deverá seguir o fluxo de fornecimento, controle de estoque e registro dos dados conforme definido em Nota técnica da Assistência Farmacêutica.

Art. 5º Estabelecer os seguintes critérios para aplicação do Palivizumabe:

I – Crianças menores de um ano que nasceram com idade gestacional até 28 semanas (Critério MS).

II – Crianças menores de seis meses que nasceram com idade gestacional de 29 semanas a 31 semanas e seis dias (Critério SES):

§ 1º Para os critérios I e II deverá ser seguido o seguinte fluxo:

a - O paciente internado nos hospitais da SES-DF que se enquadrar no critério de uso, no período da aplicação do Palivizumabe, deverá receber as doses necessárias durante a internação hospitalar, a partir de sete dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente. Para iniciar o medicamento, o médico assistente deverá preencher e assinar o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento e encaminhar a farmácia hospitalar da unidade que fará a autorização e fornecimento deste.

b - O paciente internado nos hospitais privados do DF e que não estejam cobertos na saúde suplementar, deverá ter o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e Termo de Consentimento preenchidos pelo médico assistente, e entregue ao responsável legal pelo paciente, que o levará a Assessoria de Redes de Atenção à Saúde – ARAS (Endereço: SAIN Parque Rural S/N, Asa Norte, CEP

770715-915) para autorização por médico da SES-DF, que será realizada em até 3 dias úteis. Após a autorização, o funcionário do hospital deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, conforme definido no Art. 9º, portando isopor com gelox (gelo reciclado), para a retirada do medicamento. A autorização só é necessária para a retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes, a unidade hospitalar deverá retirar o medicamento na farmácia de referência enquanto a criança estiver internada.

c - O(a) responsável legal, tanto pelo paciente internado na rede SES-DF quanto pelo paciente internado nos hospitais privados do DF, receberá o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento na alta hospitalar, preenchido e assinado pelo médico assistente e deverá ser encaminhado ao local de referência da sua área de residência, conforme definido no Art. 8º, para aplicação do Palivizumabe. Deverá constar no Formulário de Solicitação do Palivizumabe as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.

d- O(a) responsável legal pelo paciente em domicílio será orientado a procurar o local de referência da sua área de residência, conforme definido no Art. 8º, no período de aplicação do Palivizumabe para o agendamento das doses mensais subsequentes portando o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e Termo de Consentimento preenchidos pelo médico assistente. O formulário será avaliado e autorizado por enfermeiro (a) do setor responsável legal pela aplicação.

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, corticosteroide sistêmico ou inalatório contínuo) nos seis meses anteriores ao início da sazonalidade (Critério MS).

§ 2º Para o critério III deverá ser seguido o seguinte fluxo:

a - O paciente internado e estável que se enquadrar no critério de uso, no período de aplicação do Palivizumabe, deverá receber as doses necessárias durante a internação hospitalar. Para iniciar o medicamento, o médico assistente deverá preencher e assinar o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento e encaminhar a farmácia hospitalar da unidade que fará a autorização. Neste caso não há necessidade de autorização prévia do Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA).

b – O paciente internado e estável que se enquadrar no critério de uso nos hospitais privados do DF e que não esteja coberto pela rede suplementar de saúde, deverá ter o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento preenchidos e assinados pelo médico assistente, juntamente com relatório médico e prescrição atuais que comprovem os critérios de indicação supracitados. O responsável legal pelo paciente levará as documentações ao Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA) para autorização. Após a autorização, o funcionário do hospital deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, conforme Art. 9º, portando isopor com gelox (gelo reciclado), para a retirada do medicamento. A autorização só é necessária para a retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes, a unidade hospitalar deverá retirar o medicamento na farmácia de referência enquanto a criança estiver internada.

c – O(a) responsável legal pelo paciente em domicílio receberá o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento preenchidos e assinados pelo médico assistente, juntamente com relatório médico e prescrição atuais, que comprovem os critérios de indicação supracitados, e será orientado a procurar o Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA) para a autorização. Após a autorização, o (a) responsável legal deverá comparecer com esta documentação no local de referência da sua área de residência, conforme Art. 8º, para agendamento da aplicação.

d - Para o paciente que receber alta durante o período de sazonalidade e que ainda se enquadrar nos critérios de uso, o (a) responsável legal receberá o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento na alta hospitalar, preenchido e assinado pelo médico assistente, e deverá ser encaminhado ao local de referência da sua área de residência, conforme Art. 8º, para agendamento da aplicação do Palivizumabe. Deverá constar no Formulário de Solicitação do Palivizumabe as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.

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 sendo estas: 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 NÃO necessitam realizar a profilaxia (Critério MS).

§ 3º Para o critério IV deverá ser seguido o seguinte fluxo:

a - O paciente internado e estável que se enquadrar no critério de uso, no período de aplicação do Palivizumabe, deverá receber as doses necessárias durante a internação hospitalar. Para iniciar o medicamento, o médico assistente deverá preencher e assinar o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento e encaminhar a farmácia hospitalar da unidade que fará a autorização. Neste caso não há necessidade de autorização prévia do Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA) ou do Instituto de Cardiologia do DF (ICDF).

b – O paciente internado e estável que se enquadrar no critério de uso nos hospitais privados do DF e que não esteja coberto pela rede suplementar de saúde, deverá ter o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento preenchidos e assinados pelo médico assistente, juntamente com relatório médico e prescrição atuais que comprovem os critérios de indicação supracitados. O responsável legal pelo paciente levará as documentações 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, o funcionário do hospital deverá se dirigir à farmácia do hospital de referência, conforme Art. 9º, portando isopor com gelox (gelo reciclado), para a retirada do medicamento. A autorização só é necessária para a retirada da primeira dose. Nas doses subsequentes, a unidade hospitalar deverá retirar o medicamento na farmácia de referência enquanto a criança estiver internada.

c – O(a) responsável legal pelo paciente em domicílio receberá o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de

Consentimento preenchidos e assinados pelo médico assistente, juntamente com relatório médico e prescrição atuais, que comprovem os critérios de indicação supracitados, e será orientado a procurar o Hospital da Criança de Brasília José Alencar (HCBJA) ou o Instituto de Cardiologia do DF (secretaria da cardiologia pediátrica) para a autorização. Após a autorização, o (a) responsável legal deverá comparecer com esta documentação no local de referência da sua área de residência, conforme Art. 8º, para agendamento da aplicação.

d - Para o paciente que receber alta durante o período de sazonalidade e que ainda se enquadrar nos critérios de uso, o (a) responsável legal receberá o Formulário de Solicitação do Palivizumabe e o Termo de Consentimento na alta hospitalar, preenchido e assinado pelo médico assistente, e deverá ser encaminhado ao local de referência da sua área de residência, conforme Art. 8º, para agendamento da aplicação do Palivizumabe. Deverá constar no Formulário de Solicitação do Palivizumabe as datas das doses anteriores, caso tenha recebido.

Art. 6º A dose a ser administrada será na posologia de 15mg/kg, via intramuscular, de preferência na face anterolateral da coxa.

Art. 7º Cada criança poderá receber de 1 (uma) a 5 (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 1 a 5 doses.

§ 1º Criança nascida durante o período de sazonalidade poderá receber menos que 05 doses, uma vez que o medicamento não será fornecido e aplicado após o término da sazonalidade em nenhuma circunstância.

§ 2º Para agendamento da aplicação da dose, será considerado o mês de nascimento.

Art. 8º Definir o local para aplicação do medicamento para os pacientes em domicílio, de acordo com o local de residência do (a) usuário (a):

I. Usuário (a) s residentes do Distrito Federal serão atendidos nos hospitais:

a) Hospital da Criança de Brasília José de Alencar será referência para Região de Saúde Central (Asa Norte, Sudoeste/Octogonal, Lago Norte, Varjão, Cruzeiro; Asa Sul e Noroeste).

b) Hospital Regional do Guará será referência para Região de Saúde Centro Sul (Núcleo Bandeirante, Candangolândia, Park Way, Riacho Fundo, Riacho Fundo II, Estrutural, SIA e Guará);

c) Hospital Regional de Ceilândia será referência para Região de Saúde Oeste (Ceilândia e Brazlândia);

d) Hospital Regional do Gama será referência para Região de Saúde Sul (Gama e Santa Maria);

e) Hospital Regional de Taguatinga será referência para Região de Saúde Sudoeste (Taguatinga, Águas Claras, Vicente Pires Recanto das Emas e Samambaia);

f) Hospital Regional de Planaltina será referência para Região de Saúde Norte (Planaltina, Fercal, Sobradinho e Sobradinho II).

g) Hospital da Região Leste (Antigo Hospital Regional do Paranoá) será referência para a Região de Saúde Leste (Paranoá, Itapoã, São Sebastião, Jardim Botânico e Lago Sul)

II. Usuário (a) s residentes nos Municípios da Rede Integrada de Desenvolvimento Econômico do DF e nascidos em hospitais da SES-DF serão atendidos nos hospitais:

a) Hospital Regional de Planaltina: Planaltina de Goiás, Vila Boa, Cabeceiras, Água Fria e Formosa;

b) Hospital Regional do Gama: Cristalina, Luziânia, Cidade Ocidental, Novo Gama, Valparaíso;

c) Hospital Regional de Ceilândia: Águas Lindas, Padre Bernardo, Mimoso, Cocalzinho;

d) Hospital Regional de Taguatinga: Abadiânia, Alexânia, Corumbá, Pirenópolis, Santo Antônio do Descoberto;

e) Hospital Região Leste (Hospital Regional do Paranoá): Unai, Buritis, Cabeceira Grande.

Art. 9º Definir a farmácia hospitalar de referência para atendimento aos pacientes internados na rede privada, conforme relacionados abaixo:

I – Farmácia do Hospital Materno-Infantil de Brasília será referência para hospitais localizados nas regiões norte, central, centro sul, leste e sul.

II – Farmácia do Hospital Regional de Taguatinga será referência para hospitais das regiões sudoeste e oeste.

Art. 10 Esta Portaria entrará em vigor a partir da data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

OSNEI OKUMOTO

ANEXO - I

Formulário de Solicitação Palivizumabe - <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/03/Formul%C3%A1rio-de-Solicita%C3%A7%C3%A3o-do-Palivizumabe-1.pdf>

ANEXO - II

Termo de Consentimento Esclarecido - <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/03/Termo-de-Consentimento-Palivizumabe-2020.pdf>

Documento assinado eletronicamente por **OSNEI OKUMOTO - Matr.1689102-3, Secretário(a)**



de Estado de Saúde do Distrito Federal, em 05/02/2020, às 19:38, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=35083991)
verificador= **35083991** código CRC= **77F22E29**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF

[\(61\)3348-6104](tel:(61)3348-6104)

[00060-00039286/2020-51](#)

Doc. SEI/GDF 35083991