



## **ORIENTAÇÃO PARA PRESCRITORES DO PALIVIZUMABE**

### **I – Vírus Sincicial Respiratório e o Palivizumabe:**

O vírus sincicial respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos das infecções que acometem o trato respiratório inferior entre lactentes e crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade.

Lactentes com menos de seis meses de idade, principalmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas são a população de maior risco para desenvolver infecção respiratória mais grave, necessitando de internação por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos. Nesta população, as condições associadas ao desenvolvimento de doença grave são decorrentes do sistema imune imaturo, reduzida transferência de anticorpos maternos e menor calibre das vias aéreas; acrescidos da baixa reserva energética, frequente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticoides, tornando-se mais suscetíveis à ação do VSR.

Dentre as medidas de prevenção para controle do VSR, além das ações de controle de transmissão como lavagem das mãos, desinfecção das superfícies expostas às secreções corporais, o isolamento dos pacientes hospitalizados com suspeita de infecção por VSR a imunização passiva é uma das medidas de prevenção.

O Palivizumabe não é uma vacina, mais sim um anticorpo monoclonal humanizado que demonstrou ser eficaz na prevenção das doenças graves pelo VSR por apresentar atividade neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus. A administração mensal do palivizumabe durante a sazonalidade do VSR reduziu de 45% a 55% a taxa de hospitalização relacionada à infecção por este vírus.

De acordo com a Portaria SAS/MS nº 522/13 a profilaxia com o palivizumabe está indicada durante a sazonalidade do VSR, para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior causado por este vírus, em crianças com maior risco de complicação da doença:

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional  $\leq 28$  semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias).
- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) é definido pela 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.

### **II – Responsabilidade dos Gestores Municipais e Estaduais**

Fica estabelecido que, para garantir a completude das doses e o uso racional e ótimo do medicamento, os gestores da saúde estaduais e municipais, em pactuação bipartite, devem organizar as suas redes de serviços; estabelecer fluxos de atendimento; estabelecer rotina referente à avaliação de adesão ao tratamento preconizado; proceder à busca ativa de crianças que não compareceram para administração do medicamento em data prevista; estabelecer ações de farmacovigilância, assim como rotina de seguimento das crianças que fizeram uso de palivizumabe com registro de intercorrências clínicas, internações e óbito.

### III – Documentos necessários:

**Para a solicitação do medicamento a unidade responsável/prescritor do paciente deverá encaminhar os seguintes documentos:**

- Formulário Estadual de Solicitação de Palivizumabe (em anexo);
- Prescrição, que deverá ser em mg/Kg ou em ml, desde que com peso atualizado;
- Relatório Médico contendo o motivo da justificativa da indicação do Palivizumabe conforme Portaria SAS/MS nº 522/13e Nota Técnica Conjunta nº 05/2015 CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS E CGDT/DEVIT/SVS/MS
- Cópia da Certidão de Nascimento
- Cópia do Cartão Nacional do SUS - CNS\*
- Cópia de RG, CPF e CNS
- Cópia do Comprovante de Residência

\* O uso do Cartão Nacional do SUS é obrigatório independente do paciente possuir assistência médica privada (Saúde Complementar). Na impossibilidade do uso do cartão do paciente deverá ser utilizado o cartão da genitora.

### IV. OBSERVAÇÕES:

- A. Para recém-nascidos e crianças internadas em hospitais no período da sazonalidade do VSR que preenchem os critérios estabelecidos neste Protocolo, o médico deverá prescrever a dose a ser administrada durante a internação.
- B. Os pacientes internados devem apresentar todos os documentos necessários descritos no tópico III.
- C. Para pacientes internados na rede privada, a dose necessária poderá ser disponibilizada, desde que não haja fornecimento pela Saúde Suplementar e atenda aos critérios da portaria ministerial. **Esta dose deverá ser retirada na farmácia da unidade referência por um profissional responsável da unidade requerente após cadastramento na unidade referenciada, utilizando os formulários em anexo.**
- D. As doses subsequentes, pós alta, serão administradas nas Unidades SUS, caso o paciente já tenha sido registrado na unidade referenciada, conforme calendário divulgado pela própria unidade. Pacientes que receberam a 1ª dose pela Saúde Suplementar deverão ser orientados para realizar cadastramento na sua unidade de referência conforme local de nascimento, caso tenham interesse em receber pelo SUS.
- E. As dose (s) aplicada(s) devem ser registradas na Caderneta de Saúde da Criança. Deve-se orientar por escrito a aplicação da(s) dose(s) subsequente(s) com intervalo de 30 dias no total de até 5 doses, sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR.
- F. Com objetivo de otimizar o uso do medicamento, procurar agendar um grupo de crianças que tenham indicação de uso para que recebam palivizumabe no mesmo dia. Desta forma, o frasco-ampola diluído de forma asséptica poderá ser fracionada de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças e administrada até 6 horas pós diluição evitando desta forma desperdício do produto.

G. Na Região de Saúde Leste o fluxo inicialmente se dará da seguinte forma:

Nº	UNIDADE	LOCAL PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE
1	HOSPITAL ALIANÇA	HOSPITAL GERAL ROBERTO SANTOS
2	HOSPITAL GERAL DE CAMAÇARI	
3	IPERBA	
4	HOSPITAL ROBERTO SANTOS	
5	HOSPITAL SANTO AMARO	HOSPITAL MARTAGÃO GESTEIRA
6	HOSPITAL PORTUGUÊS (Maternidade Santamaria)	
7	HOSPITAL JORGE VALENTE	
8	MATERNIDADE TSYLA BALBINO	
11	HOSPITAL SAGRADA FAMÍLIA	MATERNIDADE ALBERT SABIN
12	PACIENTES TRANSFERIDOS DE OUTRAS LOCALIDADES	
13	MATERNIDADE ALBERT SABIN	

Atenciosamente,

  
**Juliane Avena**

Diretoria de Assistência Farmacêutica