



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Técnica N° 01

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará

01 de fevereiro de 2023
N° 01

Nota Técnica

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

1. APRESENTAÇÃO

A Secretaria Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF) e da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), com apoio da Coordenadoria de Atenção à Saúde (COASA/SEADE) vem por meio desta nota informar o fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará.

2. CONSIDERAÇÕES

Considerando que o vírus sincicial respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos envolvidos nas infecções respiratórias agudas no primeiro ano de vida, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade e que cerca de 40% a 60% das crianças são infectadas pelo vírus no primeiro ano de vida e mais de 95% já foram infectadas até 2 anos de idade.

Considerando que na grande maioria das crianças, a infecção evolui como um resfriado comum, no entanto, cerca de 25% dessas crianças podem apresentar, em seu primeiro episódio, um quadro de bronquiolite ou pneumonia, inclusive necessitando de internação hospitalar por dificuldade respiratória aguda em cerca de 0,5 a 2% dos casos.

Considerando que o anticorpo monoclonal humanizado palivizumabe tem se mostrado eficaz na prevenção das doenças graves pelo VSR por apresentar atividade específica, neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus, reduzindo a taxa de hospitalização relacionada a infecção gerada por ele.

Considerando a Portaria Nº 522, de 13 de maio de 2013, que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe e sua atualização por meio da Portaria Conjunta Nº 23, de 23/10/18, que atualizou parâmetros sobre a infecção por VSR e estabeleceu diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta infecção;

Considerando que o medicamento Palivizumabe é contemplado no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), cujo financiamento e aquisição é centralizada no Ministério da Saúde;

Considerando a Nota Técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar Nº 196/2017, que revisou o rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e incluiu a oferta da terapia de Palivizumabe para o VCR, tornando **obrigatória** para todos os planos de saúde.

3. INFORMAÇÕES

3.1 PERÍODO DE SAZONALIDADE DO VSR E APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE

O vírus sincicial respiratório caracteriza-se principalmente por seu caráter sazonal, dependendo das características de cada país ou região. No Brasil, observa-se a circulação durante todo o ano, mas com elevações no período compreendido entre os meses de maio até agosto, porém a atividade do vírus pode começar antes em determinadas regiões.

A definição de sazonalidade no Brasil se baseia na análise descritiva de identificação do vírus sincicial respiratório (VSR), realizada nas regiões geográficas do país, com base nos dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros vírus respiratórios – SIVEPGRIPE. **No Ceará, o período de sazonalidade da circulação do VSR ocorre entre os meses de março a julho de cada ano.**

A recomendação é que a primeira dose do Palivizumabe seja administrada antes do início do período de sazonalidade do VSR, isto é, no início de fevereiro, e as doses subsequentes administradas com intervalo de 30 dias no total de no máximo cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal. Para crianças nascidas durante a sazonalidade do VSR, poderá ser necessário menos de 5 doses. Portanto o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

3.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO NO PROTOCOLO CONFORME PORTARIA CONJUNTA SAS-SCTIE/MS Nº23, DE 23/10/18

- 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 – DPCP*(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.

A aplicação do medicamento Palivizumabe está condicionada ao atendimento de uma prescrição médica, em crianças que preencham pelo menos um dos critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo.

3.3. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Crianças que não preencham os critérios estabelecidos no item 3.2;

3.4 OUTROS ESCLARECIMENTOS

As crianças com 12 meses ou menos, com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC) com significativa repercussão hemodinâmica mais beneficiadas com a imunoprofilaxia com palivizumabe, com significativa redução de hospitalização incluem aquelas com cardiopatia acianótica em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva e que irão precisar de procedimento cirúrgico, assim como crianças com hipertensão pulmonar moderada a severa.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

Para crianças com DCC cianótica o uso de palivizumabe é menos impactante em termos de redução de hospitalização, ficando a critério do cardiologista infantil a decisão de indicação da profilaxia com palivizumabe. O seguinte grupo de crianças com cardiopatia não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia:

a) RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como exemplo: defeito de septo atrial tipo ostium secundum, defeito pequeno de septo ventricular, estenose da pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial.

b) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.

c) Lactentes com cardiopatia leve sem uso de medicamentos para esta doença.

No segundo ano de vida a profilaxia com palivizumabe não está recomendada com base em história de prematuridade isolada. Deve ser considerada a indicação de profilaxia durante a sazonalidade do VSR, nas seguintes condições: a) Crianças com cardiopatia congênita indicada segundo critérios acima e que permanece com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos; b) Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte como o uso de corticoide para doença pulmonar crônica, diurético ou suplemento de oxigênio durante os seis últimos meses, antes do início da segunda sazonalidade do VSR;

Portanto, não está recomendado o uso de profilaxia com palivizumabe para crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitam tratamento de suporte no segundo ano de vida.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

3.5 SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

3.5.1 Solicitação de dose hospitalar

Em recém-nascidos internados que preenchem critério de uso descritos no item 3.2, a administração de palivizumabe poderá ser iniciada a partir de 7 dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente, devendo neste caso ser administrado no ambiente hospitalar e respeitado o intervalo de doses subsequentes intra-hospitalar e pós-alta hospitalar/dose ambulatorial.

Para indicação do palivizumabe intra-hospitalar é considerada estabilidade clínica:

- RN sem uso de drogas vasoativas para tratamento de choque séptico, cardiogênico ou hipovolêmico;
- sem uso de antibióticos ou outras drogas para tratamento de infecção grave e;
- sem uso de parâmetros elevados de ventilação mecânica.

Para os internados em hospitais no período da sazonalidade do VSR que preenchem os critérios estabelecidos, o médico deverá prescrever em receituário e preencher o Anexo II, a dose a ser administrada durante a internação, bem como as doses subsequentes. A Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), onde o prematuro/cardiopata estiver internado deverá providenciar junto aos responsáveis pelo paciente, toda a documentação necessária, disposta no item 3.5.3 para a solicitação deste imunobiológico.

A(s) dose(s) aplicada(s) devem ser anotadas na Caderneta de Vacinação da Criança e a(s) dose(s) subsequente(s) devem ser orientadas e agendadas nos locais indicados no Anexo I.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

3.5.2 Solicitação de dose ambulatorial

Após a alta hospitalar, a criança deverá manter a aplicação do Palivizumabe durante a sazonalidade do VSR. Quando não recebeu o medicamento durante o período de internação (não teve condições clínicas), o médico assistente da criança deverá explicar aos seus responsáveis, o motivo do uso do medicamento, prescrever em receituário e preencher o Anexo II, bem como, orientar os responsáveis para providenciarem a documentação necessária para a aplicação, descrita no item 3.5.3.

O encaminhamento para aplicação no Ambulatório se dará conforme os locais indicados no Anexo I.

Atenção!

Orienta-se que os pacientes que dispõe de plano de saúde, o acesso ao medicamento para uso hospitalar e ambulatorial se dará por meio de sua operadora conforme Nota Técnica ANS 196/2017, que inclui o medicamento no Rol da ANS.

3.5.3 Documentos necessários

- Receituário médico com prescrição do Palivizumabe;
- Cópia do CPF e do documento de identificação (ou carteira de trabalho) do responsável pelo paciente;
- Cópia da certidão de nascimento do paciente;
- Comprovante de residência;
- Cópia cartão SUS da criança;
- Relatório de alta (RN com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas);

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

- Caderneta de Vacinação da Criança (para registro da dose do Palivizumabe);
- Relatório médico com a descrição da doença pulmonar crônica da prematuridade e/ou exames complementares;
- Relatório médico com a descrição da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados para os pacientes cardiopatas;
- Exames complementares no caso da criança com cardiopatia congênita cópia do laudo da radiografia de tórax; cópia do laudo do ecocardiograma;
- Anexo II (preenchido, assinado e carimbado pelo médico assistente);

3.6 DISTRIBUIÇÃO, DISPENSAÇÃO E APLICAÇÃO

3.6.1 Distribuição do Palivizumabe

O medicamento é adquirido pelo Ministério da Saúde e distribuído aos Estados mediante programação. A SESA distribui o medicamento para unidades descritas no Anexo I, que atenderão as crianças que se enquadrem nos critérios descritos nesta Nota Técnica.

A solicitação do medicamento Palivizumabe, deverá ser feita pelas unidades do Anexo I para a Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), por meio do email cesaf.ce@gmail.com. O quantitativo solicitado deve estar de acordo com o consumo mensal de cada unidade. A COLOB realiza o agendamento para a retirada do item e informa data e horário de retirada para as unidades relacionadas no Anexo I.

3.6.2 Dispensação e aplicação do Palivizumabe

Para a dispensação e aplicação de palivizumabe, a unidade cadastrada deve contar com estrutura física adequada: área para recepção e atendimento das crianças; área de preparo com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de temperatura de 2^o-8^oC; e insumos para administração, como agulhas (20 x 5,5 e 25 x 7) e seringas de 1 mL descartável e compressas de álcool a 70% para antissepsia da pele.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

A unidade deverá ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade.

Com objetivo de otimizar o uso do medicamento, orienta-se o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam palivizumabe no mesmo dia. Assim, um frasco ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças evitando o desperdício do produto.

O palivizumabe é, atualmente, comercializado no Brasil em caixa com frasco ampola de vidro incolor de 0,5 mL ou de 1 mL na forma de solução injetável. Este medicamento é disponibilizado nas apresentações de 50mg e 100mg, ambas contendo a concentração de 100mg/mL. Não é necessário diluir a nova forma farmacêutica, pois a solução injetável é uma formulação pronta para uso que elimina a necessidade de reconstituição, tornando o processo de preparação mais simples e rápido.

O palivizumabe deve ser armazenado, na embalagem original do produto, sob refrigeração, entre 2º a 8ºC, não devendo ser congelado, mantendo-se assim próprio para o consumo dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante. O medicamento deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), somente por pessoa capacitada, utilizando técnica asséptica. A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês.

A dispensação deve ser realizada obrigatoriamente por meio do Sistema Hórus Estratégico, sendo obrigatória a inclusão dos seguintes dados no campo observação: idade gestacional, peso ao nascer, peso atual, critério de inclusão e telefone para contato. Caso a data do registro seja diferente da aplicação, a data deve ser acrescentada também no campo observação, já que o sistema HÓRUS não permite registros retroativos.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

3.6.3 Efeitos adversos e interações medicamentosas

O palivizumabe não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave à sua aplicação ou a qualquer de seus excipientes ou a outros anticorpos monoclonais humanizados.

As reações adversas mais comuns são: infecções do trato respiratório superior, otite média, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da injeção e reações alérgicas, incluindo muito raramente a anafilaxia, foram relatadas após a administração de palivizumabe.

Se uma reação grave de hipersensibilidade ocorrer, a terapia com palivizumabe deve ser suspensa. Assim como outros agentes administrados em crianças, se uma reação de hipersensibilidade moderada ocorrer deve-se ter cautela na readministração de palivizumabe.

Como com qualquer injeção intramuscular, o palivizumabe deve ser administrado com cuidado a pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.

Não foram identificados eventos clínicos significativos resultantes da administração de doses tão altas quanto 22 mg/kg a pacientes pediátricos.

Não foram conduzidos estudos formais de interação medicamentosa, porém até o momento não foram descritas interações com outros medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Como o anticorpo monoclonal é específico para VSR, não se espera que o palivizumabe interfira com a resposta imunológica às vacinas, incluindo vacinas de vírus vivos.

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com, coasa.sesace@gmail.com ou telefones (85) 3101.6901 e (85) 3101-5276.

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.

4. ELABORAÇÃO

- Fernanda França Cabral – Farmacêutica – COPAF/SEPOS
- Mariana Maia Martins Evangelista – Farmacêutica – COLOB/SEAFI
- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente Técnica - COPAF/SEPOS
- Ana Alice Pimentel Jucá - Farmacêutica - Assessora Técnica - COLOB/SEAFI
- Thaís Nogueira Facó de Paula Pessoa - Enfermeira - COASA/SEADE
- Talyta Alves Chaves - Enfermeira - COASA/SEPOS
- Maria Eunice Nogueira Galeno Rodrigues - Enfermeira - COASA/SEPOS

5. REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo de Uso Palivizumabe para prevenção da Infecção pelo vírus Sincicial Respiratório: Relatório de Recomendação. CONITEC, Brasília, 2018. 24p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_ProtocoloUso__Palivizumabe.pdf. Acesso 16 mar 2022 .

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013

Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018

Nota Informativa

Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Ceará



01 de fevereiro de 2023 | Nº 01

ANEXO I

Locais de aplicação do medicamento Palivizumabe

O atendimento de pacientes nos territórios das Superintências se dará nas seguintes unidades:

SUPERINTENDÊNCIAS	PARTICULARIDADE	UNIDADE DE REFERÊNCIA
Fortaleza, Litoral Leste e Sertão Central	Para pacientes nascidos nessas unidades a referência hospitalar e ambulatorial será a própria unidade	Hospital Geral de Fortaleza (HGF) Hospital Geral Dr. César Cals (HGCC) Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) Hospital Distrital Gonzaga Mota José Walter Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann (H. da Mulher de Fortaleza)
	Para pacientes nascidos em outras maternidades*	Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) Hospital Dr. Waldemar de Alcântara (HGWA)
Norte	Para pacientes nascidos na unidade ou em outras maternidades	Hospital Regional Norte (HRN Sobral)
Cariri	Para pacientes nascidos na unidade ou em outras maternidades	Hospital e Maternidade São Vicente de Paulo (Barbalha)

*regulados via Central de leitos.

Para pacientes cardiopatas nascidos em todo o Estado:

- Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (HM)

Identificação da unidade de Saúde

Nome da Unidade:

Telefone para contato:

Identificação do Paciente

Nome do Paciente:

Endereço:

CEP:

Município:

UF:

N^o DNV (Declaração
de nascidos vivos):

Data de nascimento: ___/___/____

SEXO

M F

Nome da mãe:

Telefone para contato:

Informações complementares

IDADE GESTACIONAL POR OCASIÃO DO NASCIMENTO: _____ semanas (medida - Capurro ou Ballard)

GESTÃO: Única Múltipla

Peso de nascimento: _____ kg

Ambulatorial - DATA DA ALTA ___/___/___ Intra-hospitalar - DATA PREVISTA DA ALTA ___/___/___

Condições atuais do paciente

Peso atual: _____ kg

MENOR DE UM ANO DE IDADE, QUE NASCEU PREMATURO (IDADE GESTACIONAL \leq A 28 S

MENOR DE DOIS ANOS, PORTADOR DE DOENÇA PULMONAR CRÔNICA DA
PREMATURIDADE, E DESTE GRUPO, TERAPÊUTICA NOS ÚLTIMOS SEIS MESES

Oxigênio SIM NÃO Broncodilatador SIM NÃO

Diurético SIM NÃO Corticóide inalatório SIM NÃO

MENOR DE DOIS ANOS COM CARDIOPATIA CONGÊNITA CIANÓTICA, anexar comprovação

MENOR DE DOIS ANOS COM CARDIOPATIA E HIPERTENSÃO PULMONAR GRAVE OU EM
TRATAMENTO PARA INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC). Anexar comprovação

Solicitação

NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE:

CRM:

E-MAIL:

TELEFONE PARA CONTATO: DDD

CELULAR: DDD

DATA: ___/___/____

Assinatura e Carimbo

Autorização (local de aplicação)

Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação no _____ Nº de dose _____

Não autorizo a liberação do Palivizumabe

Por não atender a critérios estabelecidos (Nota Técnica / SES / Março de 2018)

Por falta de informações necessárias para análise da solicitação

Data: ___/___/____

Assinatura e Carimbo do Médico Autorizador



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara