



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (**SESAB**)

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (**SAFTEC**)

Diretoria de Assistência Farmacêutica (**DASF**)

Nota Técnica

Assunto: ORIENTAÇÃO PARA IMPLANTAÇÃO DO FLUXO DO PALIVIZUMABE

Data: 27/02/2015

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.

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.

II – Estrutura para Dispensação do Palivizumabe

Embora o Palivizumabe não se trate de uma vacina, e sim de um anticorpo monoclonal, é importante organizar o processo de trabalho observando os Aspectos Técnicos e Administrativos da Atividade de vacinação, deste modo podemos destacar alguns pontos estruturais necessários para a administração deste medicamento:

1. Área para recepção e atendimento das crianças;
2. Área de preparo da medicação com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de temperatura de 2°-8°C;
3. Insumos para administração como agulhas (20 x 5,5 e 25 x 7) e seringas de 1 mL descartável, compressas de álcool a 70% para antissepsia da pele.
4. Protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade.

Quanto a equipe de saúde mínima necessária podemos destacar:

1. Médico Neonatologista e/ou Pediatra

2. Enfermeiro ou técnico de enfermagem com supervisão de um enfermeiro;
3. Técnico administrativo responsável pelo agendamento, recepção dos clientes e registro das informações.
4. Farmacêutico para gestão do estoque do Palivizumabe;
5. Profissional de saúde de nível superior para avaliação das solicitações de Palivizumabe conforme o protocolo estabelecido (médico, enfermeiro, farmacêutico e assistente social).

A equipe deverá manter o registro das informações referente ao agendamento, doses recebidas por paciente com registro de lote do medicamento utilizado garantindo a rastreabilidade.

As doses do medicamento aplicadas devem ser anotadas na "Caderneta da Saúde da Criança".

III – Registros e Documentos necessários:

As unidades dispensadoras de Palivizumabe deverão manter o arquivamento dos documentos e registros das doses aplicadas. Para a solicitação do medicamento o responsável pelo paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Formulário Estadual de Solicitação de Palivizumabe;
- Prescrição;
- Relatório Médico contendo o motivo da justificativa da indicação do Palivizumabe conforme Portaria SAS nº522/13
- 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. Gestão do Estoque de Palivizumabe – O sistema Hórus:

Para a gestão do estoque do Palivizumabe, desde a solicitação ao almoxarifado Estadual até o registro das doses dispensadas por paciente o Ministério da Saúde estabeleceu como ferramenta o sistema Hórus. O Hórus é o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, ferramenta via web, disponibilizado gratuitamente.

Para a implantação do Hórus é necessário que o estabelecimento indique o profissional farmacêutico responsável pela alimentação do sistema, para que ocorra o registro do mesmo junto a DASF. Após esta etapa o profissional deverá participar do curso EaD (Ensino à Distância) do sistema, oferecido mensalmente pelo Ministério da Saúde, com duração de 20h e aborda todas as características e funções do HÓRUS de maneira detalhada e didática.

As turmas ficam abertas durante 20 dias e possuem número ilimitado de vagas. Assim, o aluno possui o prazo de 20 dias para completar a carga horária. O curso conta também com avaliações para mensurar o aprendizado dos alunos. Ao final, os cursistas receberão certificado de conclusão do curso.

As inscrições deverão ser realizadas por meio do link: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/790-sctie-raiz/daf-raiz/cgafb-sctie/qualifarsus-raiz/horus/h-basico/12-h-basico/11559-ead-horus>

Essa etapa de capacitação é fundamental e obrigatória para a implantação do HÓRUS em qualquer estabelecimento de saúde. Incluem-se os Polos de Aplicação do Palivizumabe.

Adicionalmente, para os usuários que utilizarão o sistema para realizar movimentações do Palivizumabe, foram desenvolvidos materiais (texto e vídeos) de apoio direcionados à gestão desse medicamento. Esses materiais são de observância obrigatória para os usuários do sistema que farão a gestão do Palivizumabe. Os materiais

disponibilizados no ano passado foram atualizados com o intuito de contemplar as alterações (evolutivas) no sistema ao longo desse período.

Esses materiais são compartilhados por e-mail utilizando a ferramenta Dropbox, e através do sítio eletrônico do HÓRUS, através do link: www.saude.gov.br/horusestrategico

A utilização desses materiais de apoio não afasta a necessidade de realização do curso EaD do HÓRUS.

A participação no EaD e a utilização dos materiais de apoio são suficientes para que o usuário detenha de todos os conhecimentos acerca do sistema e possa usar todas as funcionalidades que este dispõe.

V. OBSERVAÇÕES:

- A. Para recém-nascidos e crianças internadas em hospitais no período da sazonalidade do VSR que preencham 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. As dose (s) aplicada(s) devem ser registradas na Caderneta da Criança e 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.
- D. 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, as 100mg de um 1 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.
- E. As unidades dispensadoras deverão informar a SESAB (SAIS e DASF) a equipe responsável pela gestão e administração do palivizumabe e o fluxo interno da unidade.