



Nota Técnica

Assunto: ORIENTAÇÃO FLUXO DO PALIVIZUMABE

I – Anticorpo Monoclonal para Vírus Sincicial Respiratório(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 corticóides, 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 - Critérios de Uso do Palivizumabe

Para o acesso ao palivizumabe há na Bahia dois protocolos em vigência: Protocolo Federal e Protocolo Estadual, cujos critérios estão detalhados a seguir:

1. Protocolo Federal (Portaria SAS/MS nº 522/2013)

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano de idade (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.

2. Protocolo Estadual (Portaria Estadual nº 27/2020)

- Crianças menor que 1 ano de idade (11 meses e 29 dias) no início da sazonalidade do Vírus sincicial respiratório, nascido com idade gestacional de 29 semanas a 32 semanas (até 32 semanas e 6 dias)

III- Sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório

Na Região Nordeste o vírus sincicial respiratório tem circulação identificada no período de março a julho. Neste cenário a aplicação do palivizumabe deve ocorrer nos meses de fevereiro a julho, não ultrapassando 5 doses no período.

O número de doses é estabelecido com base no mês em que o paciente iniciou a primeira dose, não devendo se estender após julho, mesmo que o paciente não tenha completado as cinco doses no referido ano. Também não devem ser realizadas doses no ano subsequente, com vistas a completar a dose da última sazonalidade. A cada sazonalidade se reinicia a contagem das doses.

Mês de Início das Doses	Mês de Término das Doses	Total de Doses
FEVEREIRO	JUNHO	5
MARÇO	JULHO	5
ABRIL	JULHO	4
MAIO	JULHO	3
JUNHO	JULHO	2
JULHO	JULHO	1

IV – 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 justificativa da indicação do Palivizumabe conforme Protocolo Federal ou Estadual;
- Cópia da certidão de nascimento;
- Cópia do Cartão Nacional do SUS - CNS*;
- Cópia de RG, CPF e CNS do responsável;
- 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.

V- Rede de Aplicação do Palivizumabe

Atualmente possuímos xx serviços para acesso a a plaicação do medicamento distribuídos em 8

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde / DASF
 Fone: 71 3115-4328 E-mail: dasf.afbasica@saude.ba.gov.br
 Superintendência de Atenção Integral a Saúde / DGC
 Fone: 71 3115-4245 E-mail: dgc.diretoria@saude.ba.gov.br

regiões de saúde do estado, conforme detalhamento a seguir:

- **Capital:**

- Hospital Geral Roberto Santos
- Hospital Martagão Gesteira
- Maternidade Albert Sabin
- Maternidade de Referência Professor José Maria de Magalhães Neto
- Maternidade Climério de Oliveira
- Hospital Ana Nery

- **Interior do Estado**

- **Barreiras:** Hospital do Oeste
- **Feira de Santana:** Hospital Estadual da Criança e Hospital Maternidade Inácia Pinto dos Santos (Hospital da Mulher)
- **Guanambi:** Hospital Regional de Guanambi
- **Ilhéus:** Hospital Materno Infantil Doutor Joaquim Sampaio
- **Irecê:** Hospital Regional Dr. Mário Dourado Sobrinho
- **Itabuna:** Hospital Manoel Novaes
- **Porto Seguro:** Hospital Regional Deputado Luis Eduardo Magalhães
- **Teixeira de Freitas:** Unidade Municipal Materno Infantil
- **Vitória da Conquista:** Hospital Geral de Vitória da Conquista

Nas regiões onde não houver polo de aplicação do palivizumabe os responsável deverá encaminhar a documentação necessária para acesso ao palivizumabe para a Regional de Saúde a qual o município de residência está vinculado. Após a avaliação de atendimento dos critérios de uso será designada a unidade referência para atendimento.

VI - Gestão do Estoque de Palivizumabe:

A SESAB disponibiliza o Sistema Integrado de Gestão da Assistência Farmacêutica – SIGAF, ferramenta via WEB, através da qual a unidade hospitalar poderá gerenciar o estoque do medicamento e realizar as solicitações de reposição de estoque. As solicitações de medicamento devem ser acompanhadas das informações de pacientes atendidos no período, registradas em planilha de monitoramento do palivizumabe disponibilizada.

A senha de acesso ao SIGAF deverá ser solicitada a CAFAB/DASF/SAFTEC/SESAB, através de formulário próprio que pode ser requerido através do email dasf.afbasica@saude.ba.gov.br

VII – Ampliando a Rede de Aplicação do Palivizumabe

Para garantir a completude das doses e o uso racional e ótimo do medicamento deve-se organizar a rede de serviços, estabelecer fluxos de atendimento e rotina referente à avaliação de adesão ao tratamento preconizado. Assim, considerando que as maternidades são as unidades de saúde do primeiro contato do paciente com critério de uso do Palivizumabe, recomenda-se que essas unidades sejam as eleitas para compor a rede de aplicação do palivizumabe.

A referida unidade deve disponibilizar estrutura física e recursos humanos para o desenvolvimento das atividades relacionadas aa aplicação do palivizumabe. Além disso, deve desenvolver ações de 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.

VIII – 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. Deverá realizar também o envio das informações sobre as doses aplicadas para a Diretoria de Assistência Farmacêutica Estadual.

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

IX - OBSERVAÇÕES:

1. 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,
2. Os pacientes internados devem apresentar todos os documentos necessários descritos no tópico III.
3. A dose (s) aplicada(s) devem ser registradas na Caderneta da Criança, em local apropriado, no primeiro ano na página 98 e no segundo ano, se necessário na página 101; 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.
4. 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.

5. As unidades dispensadoras deverão informar a SESAB (SAIS/DGC e SAFTEC/DASF) a equipe responsável pela gestão e administração do palivizumabe e o fluxo interno da unidade.