



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Gerência de Assistência Farmacêutica

**INCORPORAÇÃO DO PALIVIZUMABE PARA IMUNIZAÇÃO CONTRA O
VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)**

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. Cerca de 40 a 60% das crianças são infectadas pelo vírus no primeiro ano de vida e mais de 95% já foram infectadas aos 2 anos de idade. 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.

O grande grupo de risco para a gravidade de infecções relacionadas ao VSR inclui lactentes prematuros, lactentes com doença pulmonar crônica e doença cardíaca congênita, alguns acrescentando ainda lactentes prematuros com imunodeficiência.

Algumas características especiais como a sazonalidade, imunidade não permanente, presença de dois sorotipos diferentes e ausência de anticorpos específicos fazem com que o VSR esteja associado à doença de maior morbidade em populações de alto risco.

O Ministério da Saúde – MS diante desse quadro, incorporou ao Sistema Único de Saúde, o medicamento Palivizumabe, indicado para a prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR. Está indicado especificamente para crianças prematuras nascidas com até 28 semanas, 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.

Outra questão a ser considerada é a sazonalidade do vírus, que é diferente de acordo com a região do país. Por isso, a imunização deverá ocorrer em períodos diferentes do ano de acordo com a região. No estado de Goiás o período de sazonalidade vai de março a julho e a imunização de fevereiro a julho.

Dessa forma, a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás – SES-GO, baseado no Protocolo Clínico do Uso do Palivizumabe, estabeleceu o fluxo assistencial aos pacientes que se enquadrarem nos critérios de inclusão do referido protocolo.



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Gerência de Assistência Farmacêutica

**INFORMAÇÕES AOS PACIENTES RESIDENTES EM GOIÁS QUE
NECESSITAM DO MEDICAMENTO PALIVIZUMABE:**

Período de Administração do Medicamento

- Período de sazonalidade do vírus: março a julho.
- Período da imunização: fevereiro a julho.

Objetivos

- Reduzir a morbimortalidade, as complicações e as internações decorrentes das infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR), na população-alvo estabelecida no Protocolo Clínico.

Proteção

- Importante salientar que o palivizumabe não é uma vacina, trata-se de anticorpo contra o vírus (imunização passiva), e, por isso, não está obrigatoriamente vinculado a programas de imunização. É indicado para a prevenção de doença grave do trato respiratório inferior, causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR).

Meta

- Atender 100% da população de risco estabelecida no Protocolo Clínico do Palivizumabe.

População alvo

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 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 broncopulmonar¹, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE Gerência de Assistência Farmacêutica

Unidades de Saúde responsáveis pela aplicação do palivizumabe

- Hospital e Maternidade Dona Íris: atenderá os pacientes residentes de Goiânia ou do interior do Estado que estejam internadas nessa Unidade.
- Hospital Materno Infantil (CRIE – Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais): atenderá os pacientes residentes no interior do estado ou de Goiânia que estejam internadas nessa Unidade.
- Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás – HC-UFG: atenderá os pacientes residentes de Goiânia ou do interior do Estado que estejam internadas nessa Unidade.

Documentos necessários para solicitação do Palivizumabe nos casos de pacientes internados

- Formulário para solicitação de Palivizumabe devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente.

Documentos necessários para solicitação do Palivizumabe nos casos de pacientes ambulatoriais

- Formulário para solicitação de Palivizumabe devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente;
- Cópia da Certidão de Nascimento;
- Comprovante de residência;
- Cartão SUS;
- Caderneta ou cartão da criança;
- Para crianças que estiveram internadas, anexar cópia do relatório de alta hospitalar e informar doses já realizadas;
- Para pneumopata e cardiopata com repercussão hemodinâmica, anexar cópia do relatório médico, exames que comprovem a patologia e relação de medicamentos utilizados.



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Gerência de Assistência Farmacêutica

Quadro I – Informações Técnicas sobre o Palivizumabe

Composição	O palivizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado, direcionado para um epítipo no sítio antigênico A da proteína de fusão do vírus sincicial respiratório (VSR). Este anticorpo monoclonal humanizado é composto de 95% de sequências de aminoácidos humanos e 5% de murinos. O palivizumabe é composto por duas cadeias pesadas e duas leves e apresenta um peso molecular de aproximadamente 148.000 Daltons.
Validade e conservação dos imunobiológicos	Se armazenado nas condições indicadas (sob refrigeração, entre 2 a 8°C, não congelar e manter na embalagem original), o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 36 meses, a partir da data de fabricação.
Indicação	É destinado à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR.
Via de administração	Deve ser administrado na posologia de 15 mg/kg, uma vez por mês durante períodos de risco de VSR previstos na comunidade, exclusivamente por via intramuscular (IM), de preferência na face ântero-lateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado rotineiramente como local de administração devido ao risco de dano ao nervo ciático.
Contraindicações	Não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave ao palivizumabe ou a qualquer de seus excipientes ou a outros anticorpos monoclonais humanizados. Este medicamento é contraindicado para uso em adultos.
Precauções	Gerais: reações alérgicas, incluindo muito raramente a anafilaxia e o choque anafilático, foram relatadas após a administração de



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Gerência de Assistência Farmacêutica

	<p>palivizumabe. Fatalidades foram relatadas em alguns casos.</p> <p>Medicamentos para o tratamento de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia e choque anafilático, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração de palivizumabe.</p> <p>Se uma reação grave de hipersensibilidade ocorrer, a terapia com palivizumabe deve ser descontinuada.</p> <p>Assim como outros agentes administrados nesta população, se uma reação de hipersensibilidade moderada ocorrer, deve-se ter cautela na readministração de palivizumabe.</p> <p>Como com qualquer injeção intramuscular, o palivizumabe deve ser administrado com cuidado a pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.</p> <p>A estabilidade do palivizumabe solução injetável, conforme estabelecido pelo fabricante, é de 3 horas após a primeira perfuração da tampa.</p> <p>Infecção aguda ou doença febril moderadas a graves podem ser motivos para atraso no uso do palivizumabe, a menos que, na opinião do médico, a suspensão do uso do palivizumabe implique risco maior. Uma doença febril leve, como infecção respiratória leve do trato superior, normalmente não é motivo para adiar a administração do palivizumabe.</p> <p>Idosos: palivizumabe não é indicado para uso em idosos.</p> <p>Gravidez: o palivizumabe não é indicado para uso adulto e não foram conduzidos estudos de reprodução animal. Também não se sabe se o palivizumabe pode causar dano ao feto quando administrado a mulheres grávidas ou se pode comprometer a capacidade reprodutiva.</p>
Eventos Adversos	As reações adversas relatadas nos estudos pediátricos de profilaxia foram similares nos grupos placebo e palivizumabe. A maioria das reações adversas foi passageira e com gravidade branda a moderada.



SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
Gerência de Assistência Farmacêutica

	<p>Reação muito comum ($\geq 1/10$): rash, pirexia.</p> <p>Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): reação no local da injeção.</p>
--	--

Fonte: Modelo de Bula para Profissionais de Saúde - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

O Fluxo Assistencial, o Formulário de Solicitação do Palivizumabe, o Protocolo Clínico de uso do Palivizumabe bem como a Resolução CIB nº004/2016 encontram-se disponíveis no site da SES-GO.

AS DÚVIDAS PODERÃO SER ESCLARECIDAS NOS SEGUINTE LOCALS:

- **Departamento de Assistência Farmacêutica de Goiânia**
Telefone: (62) 3524-1502;
- **Hospital Materno Infantil (Centro de Referência em Imunobiológicos Especiais – CRIE)**
Telefone: (62) 3956-2981;
- **Hospital das Clínicas – UFG**
Telefone: (62) 3269-8397;
- **Gerência de Assistência Farmacêutica – GERAFA/SAIS/SES-GO**
Telefones: (62) 3201-2657 / 3995 / 4381