



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

NOTA TÉCNICA Nº 45/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Esclarecimentos sobre a alteração da apresentação farmacêutica do medicamento Palivizumabe, indicado na prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório – VSR e incorporado no Sistema Único de Saúde.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. 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.

2.2. Em 2012, o medicamento Palivizumabe, indicado para prevenção da infecção respiratória pelo vírus sincicial respiratório em crianças, foi incorporado no SUS, por meio da portaria SCTIE-MS nº 53, de 30 de novembro de 2012.

2.3. Em 2013, foi publicada a Portaria SAS nº 522, que aprovou o Protocolo de Uso do Palivizumabe, para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório.

2.4. O medicamento vem sendo disponibilizado à Rede de Atenção à Saúde do SUS desde o ano de 2014, nas apresentações 50 mg e 100 mg (pó liofilizado + diluente).

2.5. Em fevereiro de 2018, a empresa produtora do medicamento comunicou ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos a descontinuação da apresentação **palivizumabe pó liofilizado + diluente** passando a disponibilizar a apresentação **palivizumabe solução injetável**.

2.6. Em abril de 2018, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF solicitou ao Departamento de Gestão de Incorporações de Tecnologias no SUS - DGTIS, a submissão da questão à CONITEC, sendo assunto pautado na 66ª Reunião da CONITEC, realizada nos dias 09 e 10/05/2018. O Plenário deliberou, como encaminhamento, que dada a descontinuação da forma farmacêutica disponibilizada no SUS, a mesma deveria ser substituída pela nova apresentação.

2.7. Frente à mudança da apresentação do medicamento o Protocolo de Uso do Palivizumabe foi atualizado incluindo informações contidas em notas técnicas anteriores e orientações sobre aplicação, por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAS nº 23 de 03 de outubro de 2018, que aprovou a atualização do Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;

2.8. Segundo o estudo, *BC RSV Immunoprophylaxis Program - Administrative Manual and Decision Support Tool*, **apresentado pelo fabricante, a estabilidade do medicamento após a primeira perfuração é de 3 horas** (Provincial Health Services Authority, 2018);

2.9. Em 2018 o Ministério da Saúde adquiriu o Palivizumabe com a nova apresentação - solução injetável, a qual vem especificada da seguinte forma:

- **Palivizumabe 100 mg/mL Frasco: 1,0 mL**
- **Palivizumabe 100 mg/mL Frasco: 0,5 mL**

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

3.1. A mudança de apresentação farmacêutica de pó liofilizado + diluente para solução injetável traz benefícios no que diz respeito à manipulação do medicamento no momento da aplicação, diminuindo os erros de diluição e favorecendo maior agilidade no processo de atendimento;

3.2. Com base na estabilidade do medicamento informada pelo fabricante, e em conformidade com o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório – Portaria Conjunta SCTIE/SAS nº 23 / 2018 – e com o objetivo de otimizar o uso do medicamento, **orienta-se realizar o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam Palivizumabe no mesmo período do dia.** Assim, o conteúdo do frasco-ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças evitando o desperdício do produto;

3.3. ***Recomenda-se que os estados e municípios devem priorizar o uso da apresentação farmacêutica pó liofilizado, e somente após o término desse produto no estoque, utilizar a apresentação farmacêutica solução injetável;***

3.4. Esclarecemos que as apresentações farmacêuticas (pó liofilizado e a solução injetável) ***não podem ser misturadas;***

3.5. Para maiores informações, entrar em contato com a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME e/ou com a Coordenação Geral de Saúde da Criança e Aleitamento Materno - CGSCAM, através dos e-mails cgafe.daf@saude.gov.br, crianca@saude.gov.br ou telefones (61) 3315-3241/9006.

ALVIMAR BOTEGA

Coordenador Geral – CGAFME/DAF/SCTIE/MS

CLÁUDIA PUERARI

Coordenadora Geral - CGSCAM/DAPES/SAS/MS

SANDRA DE CASTRO BARROS

MÁRCIO HENRIQUE DE OLIVEIRA GARCIA

Diretor - DAPES/SAS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 12/03/2019, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cláudia Puerari, Coordenador(a)-Geral de Saúde da Criança e Aleitamento Materno**, em 12/03/2019, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Henrique de Oliveira Garcia, Diretor(a) do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**, em 13/03/2019, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 13/03/2019, às 19:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8281848** e o código CRC **D1190AD7**.

Referência: Processo nº 25000.043569/2019-17

SEI nº 8281848

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br