

ANEXO I
NOTA TÉCNICA ESTADUAL 2016
PROGRAMA DE PROFILAXIA CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

1. INTRODUÇÃO:

- 1.1 As infecções de trato respiratório inferior pelo vírus sincicial respiratório (VSR) constituem uma das doenças mais frequentes e graves nos primeiros meses de vida, sendo uma das causas mais importantes de mortalidade nesta faixa etária.
- 1.2 Uma das estratégias para prevenção da infecção pelo VSR é a imunização passiva. O anticorpo monoclonal humanizado palivizumabe tem-se mostrado bastante eficaz neste sentido, apresentando atividade neutralizante e inibitória contra o VSR.
- 1.3 A presente Nota Técnica atualiza as normas de funcionamento do Programa de Profilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR), com base nos regulamentos do Ministério da Saúde: Portaria SAS/MS Nº 522/2013 e Nota Técnica nº 05/2015 – CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS.

2. SAZONALIDADE:

- 2.1 A infecção pelo VSR caracteriza-se pelo seu caráter sazonal, dependendo das características de cada país ou região. No Brasil, foi definido um novo período para sazonalidade do vírus, baseada na análise descritiva de identificação do VSR, com base nos dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros vírus respiratórios –SIVEP-GRIPE.
- 2.2 Os dados analisados de casos de Síndrome Gripal, no período de 2007-2014, processados para o painel de vírus respiratórios, indicam que o VSR, no caso da região Sudeste, tem maior incidência no período de março a julho.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- 3.1 Em atendimento à Portaria SAS/MS Nº 522/2013, são consideradas, para efeito de inclusão neste protocolo, as crianças com maior risco de complicações em caso de infecção do trato respiratório pelo VSR, sendo elas:
 - 3.1.1 Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias), com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias).
 - 3.1.2 Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias), com cardiopatia congênita, e que permaneçam com repercussão hemodinâmica, com uso de medicamentos específicos.
 - 3.1.3 Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar) e que continuem necessitando

de tratamento de suporte, tais como o uso de corticoide, diurético, broncodilatador ou suplemento de oxigênio, durante os seis últimos meses anteriores ao cadastramento.

3.1.3.1 O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar) 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.

4. USO INTRA-HOSPITALAR:

4.1 Em recém-nascidos internados que preencham pelos menos um dos critérios acima, a administração de palivizumabe poderá ser iniciada a partir de 7 dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente.

4.1.1 Para indicação do palivizumabe intra-hospitalar é considerada estabilidade clínica: recém-nascido 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.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

5.1 Crianças que apresentem histórico anterior de reação grave ou hipersensibilidade ao palivizumabe ou a qualquer um de seus excipientes.

5.2 Crianças que tenham manifestado reação a outros anticorpos monoclonais humanizados.

5.3 Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar) que não necessitaram de tratamento de suporte no segundo ano de vida.

5.4 Crianças, no segundo ano de vida, com base em história de prematuridade isolada.

5.5 Crianças com cardiopatia congênita sem repercussão hemodinâmica como exemplo: defeito de septo atrial tipo *ostium secundum*, defeito pequeno de septo ventricular, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial.

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

5.7 Lactentes com cardiopatia leve, sem uso de medicamentos para esta doença.

5.8 Outras indicações não descritas no item 3 desta Nota.

6. ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO:

6.1 O medicamento palivizumabe é disponibilizado nas apresentações de 50mg e 100mg, sendo a concentração final obtida nos dois produtos, após diluição, igual a 100mg/mL.

6.2 O palivizumabe deve ser usado sob prescrição médica.

- 6.3 A posologia do palivizumabe é de 15mg/Kg de peso corporal. O palivizumabe deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM).
- 6.4 No Estado do Rio de Janeiro, o medicamento é administrado em doses mensais, no período de fevereiro a julho, com intervalo de trinta dias, no total de até cinco doses.
- 6.5 O número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações (para crianças nascidas durante a sazonalidade do VSR, poderá ser necessário menos que cinco doses, uma vez que o medicamento não será aplicado após o término da sazonalidade).
- 6.6 A aplicação do palivizumabe será realizada nas unidades credenciadas no Programa, conforme divulgação na página eletrônica da SES/RJ (www.saude.rj.gov.br).
- 6.7 As doses do medicamento aplicadas devem ser anotadas na Caderneta de Vacinação Infantil, no campo “Outros Imunobiológicos”.

7. CADASTRAMENTO NO PROGRAMA*:

- 7.1 A indicação do uso de palivizumabe é de responsabilidade do médico que acompanha a criança, que deverá conversar com os responsáveis a cerca das vantagens e limitações do medicamento, bem como orientá-los quanto aos cuidados e procedimentos a serem adotados em relação ao tratamento.
- 7.2 A prescrição pode ser realizada por médicos pertencentes às unidades da rede pública e da rede privada.
- 7.3 A solicitação do medicamento será feita à Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos desta Secretaria de Saúde mediante o encaminhamento dos seguintes documentos:
 - 7.3.1 Formulário específico – “Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamento para Profilaxia contra o VSR” (em duas vias), devidamente preenchido, assinado, carimbado pelo médico e emitido há menos de 60 dias.
 - 7.3.2 Receita médica (em duas vias) - datada de menos de 30 dias, devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo médico, com utilização da Denominação Comum Brasileira (DCB) para designação do medicamento, da seguinte forma – palivizumabe 100mg/mL - posologia 15mg/kg de peso corporal (o cálculo da dose será feita no momento da aplicação do medicamento, onde a criança será pesada; no caso de crianças internadas, informar também o peso).
 - 7.3.3 Certidão de nascimento da criança (original e cópia).
 - 7.3.4 Cartão Nacional de Saúde da criança (original e cópia).
 - 7.3.5 Documento de Identidade do responsável legal – RG e CPF (original e cópia).
 - 7.3.6 Comprovante de residência do responsável (original e cópia).
 - 7.3.7 Para os pacientes menores de dois anos de idade e cardiopatas, deverá ser apresentado Relatório Médico, emitido há menos de 60 dias, detalhando o caso da cardiopatia

congenita com repercussão hemodinâmica apresentada (incluindo, se for o caso, o grau de hipertensão pulmonar ou os medicamentos utilizados para controle da Insuficiência Cardíaca Congestiva).

7.3.8 Para os pacientes menores de dois anos de idade e portadores de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar), deverá ser apresentado Relatório Médico, emitido há menos de 60 dias, com a descrição dos sintomas da displasia broncopulmonar apresentada que justificassem a utilização de terapêutica nos seis meses anteriores ao período de sazonalidade do Programa.

7.3.9 Para os pacientes internados, no momento da retirada do medicamento pelo responsável, deverá ser apresentado, além de receita médica contendo peso atual da criança, laudo médico recente, informando a data inicial da internação, o nome da unidade hospitalar, o número do prontuário e a previsão de alta. O laudo e a receita deverão ter sido emitidos há no máximo 03 dias. A retirada do medicamento, nestes casos, será na RIOFARMES.

*OBS.: Toda documentação médica deverá ser preenchida pelo mesmo profissional prescritor, com impressos de uma mesma instituição de saúde.

8. MONITORAMENTO DE USO DO PALIVIZUMABE:

8.1 Para garantir a efetividade, segurança e rastreabilidade do medicamento é imprescindível o monitoramento do uso do palivizumabe e a realização de busca ativa de crianças que não comparecerem na data prevista da aplicação.

8.2 Também é importante o estabelecimento de ações de farmacovigilância, assim como rotina de seguimento das crianças que fizeram uso de palivizumabe com registro de intercorrências clínicas, internações e óbitos.

8.3 Como parte importante do processo de monitoramento da imunização, o Ministério da Saúde torna obrigatório o uso de um sistema de informação. No Estado do Rio de Janeiro, o SIGME (Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamento Especializados) é o sistema utilizado para acompanhar o cadastro das crianças, assim como a distribuição, dispensação e administração do palivizumabe.

8.4 É extremamente importante que a equipe de saúde oriente os pais, familiares e cuidadores sobre as ações não medicamentosas relacionadas à prevenção de infecções respiratórias:

8.4.1 Evitar manter a criança em ambientes aglomerados ou com presença de tabagistas;

8.4.2 Higienizar as mãos antes de cuidar das crianças;

- 8.4.3 Adotar medidas relacionadas à etiqueta respiratória (utilizar lenço descartável para higiene nasal; cobrir nariz e boca quando espirrar ou tossir; evitar tocar mucosas de olhos, nariz e boca; higienizar as mãos após tossir ou espirrar);
- 8.4.4 Vacinar contra Influenza crianças a partir dos 6 meses de vida até 2 anos, de acordo com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

9. REFERÊNCIAS

- 9.1 Brasil. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 53, de 30 de novembro de 2012. Incorporação do palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde, retificada pela Portaria nº 90, de 13 de maio de 2013.
- 9.2 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 522, de 13 de maio de 2013. Protocolo de uso do palivizumabe.
- 9.3 Nota Técnica nº 05/2015 – CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS. Estabelece a sazonalidade do vírus sincicial respiratório no Brasil e oferece esclarecimentos referentes ao Protocolo de uso do palivizumabe.