



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Atenção à Saúde

NOTA TÉCNICA INFORMATIVA Nº 01/2024 - SUPAFIE/SUBAS/SES RJ PROGRAMA DE PROFILAXIA CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - 2024

1. INTRODUÇÃO

O VSR é responsável por grande número de casos de bronquiolite viral aguda, chegando à marca de 64% dessas infecções no Brasil. Além disso, alguns estudos apontam que até os 2 anos de idade mais de 80% das crianças já sofreram infecção por parte deste vírus.

Apesar de apresentar uma taxa de mortalidade baixa, as hospitalizações decorrentes das infecções por VSR são ocorrências comuns. Ademais, as infecções têm maior probabilidade de se tornarem mais graves em alguns grupos pediátricos, incluindo lactentes menores de 6 meses, especialmente aqueles com antecedentes de prematuridade, cardiopatia congênita e doença pulmonar crônica da prematuridade. Esses grupos apresentam uma maior taxa de internação hospitalar, alcançando valores de aproximadamente 15%. Essas infecções acarretam elevado impacto financeiro ao sistema de saúde público ou privado, devido aos gastos com internações e serviços adicionais necessários para a recuperação clínica dos pacientes.

Uma das estratégias para prevenção da infecção pelo VSR é a imunização passiva com o anticorpo monoclonal humanizado **Palivizumabe**. Este medicamento, aliado às medidas não medicamentosas de prevenção de VSR, passou a ser utilizado na profilaxia de infecção por VSR em diversos países do mundo, a partir das evidências científicas de redução do risco de internação entre 39%-78% nos grupos mais suscetíveis às complicações causadas por esse vírus.

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, em especial a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 23, de 03 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório.

2. SAZONALIDADE

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.

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**.

É importante frisar que o período de aplicação começa um mês antes do início da sazonalidade e conclui-se somente no final deste período.

Quadro 1. Sazonalidade do vírus sincicial respiratório (VSR) e períodos de aplicação do palivizumabe no Estado do Rio de Janeiro.

SAZONALIDADE	PERÍODO DE APLICAÇÃO
MARÇO A JULHO	FEVEREIRO A JULHO

3. PÚBLICO ALVO

O público alvo de que trata esta Nota Técnica são as crianças, em acompanhamento na rede pública ou conveniada ao SUS, em nível ambulatorial ou hospitalar, ou ainda, crianças em nível ambulatorial acompanhadas na rede privada que apresentam pelo menos 01 (um) dos critérios de inclusão estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Em atendimento à Portaria Conjunta nº 23 SAS/SCTIE/MS, de 03 de outubro de 2018, 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:

- a) 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).
- b) Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias), com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar).
- c) Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias), com doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

É importante ressaltar que nem todas as crianças com cardiopatia congênita se beneficiam do uso de palivizumabe na prevenção de complicações decorrentes de infecção pelo VSR. Dessa forma a indicação é reservada para casos de cardiopatia congênita **com sinais de repercussão hemodinâmica**.

Para os pacientes internados no período da sazonalidade do VSR, que preenchem os critérios estabelecidos no Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (Ministério da Saúde), após avaliação criteriosa sobre os riscos e benefícios do medicamento, o médico deverá prescrever a dose a ser administrada durante a internação, anotar a(s) dose(s) aplicada(s) 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.

Destaca-se que em recém-nascidos internados que preenchem critério de uso, a administração de palivizumabe somente poderá ser iniciada a partir de 7 (sete) dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente.

No segundo ano de vida a profilaxia com palivizumabe não está recomendada com base em história de prematuridade isolada. Deve ser considerada a indicação de profilaxia durante a sazonalidade do VSR, nas seguintes condições:

- a) Crianças com cardiopatia congênita indicada segundo critérios acima e que permanece com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos;
- b) Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte como o uso de corticoide para doença pulmonar crônica, diurético ou suplemento de oxigênio durante os seis últimos meses, antes do início da segunda sazonalidade do VSR;

Portanto não está recomendado o uso de profilaxia com palivizumabe para crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram tratamento de suporte no segundo ano de vida.

Notas:

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.

2- 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.

3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a)** Crianças que apresentem histórico anterior de reação grave ou hipersensibilidade ao palivizumabe ou a qualquer um de seus excipientes.
- b)** Crianças que tenham manifestado reação a outros anticorpos monoclonais humanizados.
- c)** Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar) que não necessitaram de tratamento de suporte no segundo ano de vida.
- d)** Crianças, no segundo ano de vida, com base em história de prematuridade isolada.
- e)** 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.
- f)** Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia, a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.
- g)** Lactentes com cardiopatia leve, sem uso de medicamentos para esta doença.
- h)** Outras indicações não descritas no item 3.1 desta Nota.

4. CADASTRAMENTO NO PROGRAMA

A indicação do uso de palivizumabe é de responsabilidade do médico que acompanha a criança, que deverá conversar com os responsáveis acerca das vantagens e limitações do medicamento, bem como orientá-los quanto aos cuidados e procedimentos a serem adotados em relação ao tratamento.

A solicitação de cadastro dos pacientes no Programa deverá ser encaminhada à Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos desta Secretaria de Saúde mediante o encaminhamento dos documentos, descritos abaixo, digitalizados para e-mail **palivizumabe@saude.rj.gov.br**.

Caberá à unidade solicitante, ou ao responsável pela criança, o envio da cópia digitalizada de toda a documentação.

O resultado da análise, indicando deferimento ou indeferimento do pedido, será encaminhado por e-mail para o solicitante em até 10 (dez) dias úteis. Na ocasião do deferimento, o primeiro agendamento será realizado via e-mail, por esta razão solicitamos especial atenção no endereço de e-mail utilizado para o envio da documentação para o cadastro.

4.1 DOCUMENTAÇÃO PARA CADASTRO

São documentos imprescindíveis para cadastro dos pacientes no Programa:

a) Formulário específico (cópia digitalizada) - “Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamento para Profilaxia contra o VSR”, devidamente preenchido, assinado, carimbado pelo médico e emitido há menos de 60 dias.

b) Receita médica (cópia digitalizada) - datada de menos de 90 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 feito no momento da aplicação do medicamento, onde a criança será pesada; no caso de crianças internadas, informar também o peso).

c) Certidão de nascimento da criança (cópia digitalizada).

d) Cartão Nacional de Saúde da criança (cópia digitalizada).

e) Documento de Identidade do responsável legal - RG e CPF (cópia digitalizada).

f) Comprovante de residência do responsável (cópia digitalizada).

g) Para os pacientes menores de dois anos de idade e cardiopatas, deverá ser apresentado Relatório Médico (cópia digitalizada), emitido há menos de 60 dias, detalhando o caso da cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica apresentada (incluindo, se for o caso, o grau de hipertensão pulmonar ou os medicamentos utilizados para controle da Insuficiência Cardíaca Congestiva).

h) Para os pacientes menores de dois anos de idade e portadores de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia pulmonar), deverá ser apresentado Relatório Médico (cópia digitalizada), 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.

Destacamos que, **para o cadastro inicial, toda documentação médica deverá ser preenchida pelo mesmo profissional prescriptor, com impressos de uma mesma instituição de saúde**. Adicionalmente, o medicamento deve ser prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no Sistema Único de Saúde (SUS) ou em rede conveniada, conforme previsão legal.

4.2 CADASTRAMENTO DE PACIENTE INTRA-HOSPITALAR (INTERNADO)

Para os casos em que o paciente se encontra **internado** na rede pública ou conveniada ao SUS **no momento do cadastro**, além da documentação descrita do item 4.1, deverão ser encaminhados:

a) Receita médica contendo peso atual da criança (emitida há no máximo 03 dias); e

b) Laudo médico (emitido há no máximo 03 dias) informando a data inicial da internação, o nome da unidade hospitalar, o número do CNES, o número do prontuário e a previsão de alta.

c) Cópia da autorização pela Superintendência de Regulação da SES/RJ para uso do leito SUS contratualizado - apenas para unidades privadas que possuem leitos contratualizados com esta SES.

5. ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO (PACIENTES AMBULATORIAIS)

A administração do medicamento é realizada em doses mensais, no período de fevereiro a julho, com intervalo de trinta dias, no total de até cinco doses, de acordo com as orientações abaixo:

a) O medicamento palivizumabe é disponibilizado nas apresentações de 100mg/mL, frasco 0,5mL e 100mg/mL, frasco 1mL.

b) O palivizumabe deve ser usado sob prescrição médica.

- c) A posologia do palivizumabe é de 15mg/Kg de peso corporal.
- d) O palivizumabe deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM).
- e) 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).
- f) A aplicação do palivizumabe será realizada nas unidades credenciadas no Programa, conforme divulgação na página eletrônica da SES/RJ (www.saude.rj.gov.br).
- g) As doses do medicamento aplicadas devem ser anotadas na Caderneta de Vacinação Infantil, no campo “Outros Imunobiológicos”.

6. ATENDIMENTO DO PACIENTE INTRA-HOSPITALAR (INTERNADO)

O atendimento dos pacientes internados na rede pública e conveniada ao SUS, previamente cadastrados e deferidos, será realizado mediante envio, por e-mail, de receita médica contendo peso atual da criança (emitida há no máximo 05 dias), laudo médico (emitido há no máximo 05 dias) informando a data inicial da internação, o nome da unidade hospitalar, o número do CNES, o número do prontuário e a previsão de alta. Ademais, a unidade deverá informar o nome completo e CPF do profissional que ficará responsável pela retirada do medicamento.

A unidade receberá um e-mail com a autorização ou não para retirada do Palivizumabe na unidade de aplicação a ser definida, segundo critérios de disponibilidade e proximidade geográfica. Não está autorizada a retirada do medicamento sem envio prévio da documentação descrita acima e prévia anuência da Coordenação de Gestão de Assistência Farmacêutica/SAFIE- SES/RJ.

A retirada do medicamento somente será autorizada com a apresentação de caixa de isopor ou térmica, exclusiva para o transporte de medicamentos, climatizada com gelo reciclável (gelox) de forma a garantir a temperatura interna entre + 2° a +8°C.

7. UNIDADES DE APLICAÇÃO

O estado do Rio de Janeiro possui 13 unidades de referência para aplicação do medicamento Palivizumabe em nível ambulatorial. São elas:

REGIÃO METROPOLITANA I

CMS ROCHA MAIA

Rua General Severiano, nº 91 - Botafogo

Tel.: (21) 2295-2295

POLICLÍNICA HÉLIO PELLEGRINO

Rua do Matoso, nº 96 - Praça da Bandeira

Tel.: (21) 3111-2011

CMS JORGE SALDANHA BANDEIRA MELLO

Av. Geremário Dantas, nº 135 – Jacarepaguá

Tel.: (21) 3392-0050

POLICLÍNICA LINCOLN DE FREITAS

Rua Álvaro Alberto, nº 601 - Santa Cruz

Tel.: (21) 3395-2466

POLICLÍNICA RODOLPHO ROCCO
Rua Adhemar Bebiano, nº 339 - Del Castilho
Tel.: (21)3885-0141

HOSPITAL DA MULHER HELONEIDA STUDART
Av. Automóvel Clube, S/N - Jd José Bonifácio - São João de Meriti
Tel: (21) 2651-9600

METROPOLITANA II

HOSPITAL GETÚLIO VARGAS FILHO
Rua Teixeira de Freitas, s/n - Fonseca - Niterói
Tel: (21) 2627-1525

NOROESTE

UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE CENTRO/VINHOSA
R. Sátiro Garibaldi – nº 171 – Centro - Itaperuna
Tel: não cabe.

NORTE

CASA DA VACINA BERNADETTE FRANCO PACHECO
Rua Antero Perlingeiro, nº 76 - Centro - Macaé
Tel.: (22) 2796-1622 / 1350

CRIE NORTE FLUMINENSE
Rua Gil de Góis, nº 157 - Centro - Campos dos Goytacazes
Tel.: (22) 99800-2030

SERRANA

CENTRO DE SAÚDE PROFESSOR MANOEL JOSÉ FERREIRA
Rua Santos Dummont nº 100 - Centro - Petrópolis
Ponto de referência: Rua perto da Antiga Rodoviária
Tel: (24) 2246-9194 e (24) 2237-3616

MÉDIO PARAÍBA

HOSPITAL FLÁVIO LEAL
Rua Roberto Silveira, nº 50 – Centro – Piraí
Tel: (24) 2411-9450

BAIXADA LITORÂNEA

HOSPITAL ESTADUAL DOS LAGOS NOSSA SENHORA DE NAZARETH
Rua Manoel Domingo dos Santos, 725 - Barreira, Saquarema
Tel: (22) 2653-2253

Nota 3: Tais unidades servirão ainda como ponto de apoio para retirada do medicamento para pacientes internados, mediante autorização e encaminhamento prévio pela Coordenação de Gestão de Assistência Farmacêutica.

8. INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E ADMINISTRAÇÃO

O palivizumabe deve ser armazenado na embalagem original, sob refrigeração entre 2° a 8°C, não devendo ser congelado, mantendo-se assim próprio para o consumo dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante.

Esse medicamento deve ser usado sob a orientação, prescrição e supervisão de um médico e administrado, somente por pessoa experiente na aplicação de forma injetável de medicamentos.

Para prevenir transmissão de doenças infecciosas, devem ser utilizadas seringas e agulhas descartáveis e de uso único, ou seja, não se reutilizando quaisquer materiais utilizados na injeção.

O palivizumabe deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), com técnica asséptica, de preferência na face anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado rotineiramente como local de administração devido ao risco de dano ao nervo ciático.

A injeção deve ser de, no máximo, 1 mL da solução injetável, e volume superior a 1 mL deve ser dividido e aplicado em diferentes grupos musculares, com injeções também de, no máximo, 1 mL por grupo.

9. MONITORAMENTO DE USO DO PALIVIZUMABE

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

b) 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.

c) O monitoramento do uso do medicamento será realizado, semanalmente, através do envio, pelas unidades de aplicação, de planilha padronizada de prestação de contas, pelo e-mail: palivizumabe@saude.rj.gov.br

d) 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:

- Evitar manter a criança em ambientes aglomerados ou com presença de tabagistas;
- Higienizar as mãos antes de cuidar das crianças;
- 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);
- 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.

e) O uso do medicamento só está indicado em crianças dentro dos critérios, com prévia anuência desta Coordenação.

f) A utilização do medicamento não justificada em prestação de contas ou através de ofício - quando solicitado - ficará sujeita à reposição do medicamento pela unidade.

10. CONTATOS

Coordenação de Gestão de Assistência Farmacêutica

Telefone: (21) 3385-911/3385-9112

E-mail para envio da documentação: palivizumabe@saude.rj.gov.br

11. REFERÊNCIAS

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.

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.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018. Protocolo de uso do palivizumabe.

Nota Técnica nº 45/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS. Esclarece 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.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório - VSR [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

MARCELA MACHADO DURÃO

Coordenadora de Gestão de Assistência Farmacêutica
ID 421.6255-6

SAMIRA SANTOS EL-ADJI

Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 435.9016-0



Documento assinado eletronicamente por **Marcela Machado Durão, Coordenadora**, em 11/01/2024, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 12/01/2024, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **66719357** e o código CRC **721A30BD**.