



NOTA TÉCNICA CONJUNTA n° 02/22/DAPS/DIAF/SES/SC

Assunto: Orientações para aplicação do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR).

Considerando a Portaria SCTIE/MS n° 53, de 30 de novembro de 2012, a qual incorporou o Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria SES n° 556, de 14 de julho de 2016, que estabelece normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de salas de vacinação públicas, privadas e salas de prestação de serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS n° 23, de 03 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso de Palivizumabe para Prevenção da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório;

Considerando a Nota Técnica MS n° 45/2019 – CGAFME/DAF/SCTIE/MS que orienta sobre a alteração na apresentação farmacêutica do Palivizumabe, indicada na prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório e incorporada no SUS;

Considerando a Nota Técnica SES/SC n° 09/2021 – NAMCA/DAPS/DIAF/SPS/SES, que orienta sobre o fluxo de busca ativa de crianças elegíveis para receber o Palivizumabe;

Considerando a Nota Técnica Conjunta n° 01/2022 - DIAF/DLOG/DIVE/DAPS/SES/SC, de 21 de janeiro de 2022, acerca do fluxo de atendimento e controle do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a importância da aplicação das doses de Palivizumabe nas crianças incluídas no Programa de Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), esclarecemos:

1. O Palivizumabe

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal utilizado para prevenção de doenças graves do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR.



A sazonalidade do VSR na região Sul do Brasil compreende os meses de abril a agosto, assim, recomenda-se que as aplicações de Palivizumabe iniciem em março nos polos de aplicação para atendimento ambulatorial ou nos estabelecimentos hospitalares para as crianças que estejam hospitalizadas, respeitando os critérios de indicação:

- 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 broncopulmonar, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

O polo de aplicação é um local de referência sugerido pela Regional de Saúde, avaliado pelas Diretorias de Assistência Farmacêutica - DIAF e Diretoria de Atenção Primária à Saúde - DAPS, sendo posteriormente pactuado em CIR (Comissão Intergestores Regional), que atende diversos municípios, possuindo profissionais de enfermagem para aplicação das doses, de acordo com a necessidade regional. Os polos estão vinculados à Regional de Saúde de sua área de abrangência. O agendamento com os responsáveis pelas crianças autorizadas para aplicações das doses é feito pelo profissional do polo de aplicação.

Para a administração de Palivizumabe, o local deve contar com estrutura física adequada, incluindo área para recepção e atendimento, com local específico para a aplicação. O espaço deve possuir os materiais necessários para execução do procedimento, incluindo balança para pesar as crianças no momento da aplicação. O polo de aplicação, deve ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas, assim como material e medicamentos para esta finalidade. Além de estrutura física e recursos materiais, é necessária equipe de saúde capacitada para prestar assistência aos pacientes, contando com apoio técnico administrativo responsável pelo agendamento, recepção e registro das informações.

2. Orientações sobre o início do ciclo de aplicação e o cálculo das doses de Palivizumabe

A criança pode iniciar as doses a partir de 7 dias de vida com pelo menos um critério de elegibilidade, conforme protocolo vigente do Ministério da Saúde. As crianças que entrarem após o início do ciclo não receberão as doses retroativas.

A dose administrada de Palivizumabe 15 mg/Kg, deverá ser calculada com o valor do peso da criança do dia, de acordo com a fórmula: $\text{Peso do paciente (Kg)} \times 15 \text{ mg/Kg} \div 100 \text{ mg/mL}$ de palivizumabe (0,15 mL x peso Kg). O tempo de intervalo entre as doses subsequentes é de 30 dias, no total de até 5 doses, sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR. Para os casos eventuais, recomenda-se antecipar as doses, com margem de segurança de 3 dias.



3. Orientações sobre o agendamento das doses de Palivizumabe

O planejamento das aplicações do Palivizumabe, durante a sazonalidade na Região Sul, devem ocorrer com a elaboração de cronograma que será centralizado pela equipe da Saúde da Criança/ DAPS.

Cada polo de aplicação, de acordo com o cronograma, deverá receber da sua Unidade Descentralizada de Assistência Farmacêutica (UDAF), um relatório com os pacientes autorizados para receber as doses de Palivizumabe.

A equipe do polo de aplicação entrará em contato com os responsáveis pela criança para agendar o dia e o turno/ horário para as aplicações das doses de Palivizumabe.

4. Orientações sobre o armazenamento e o transporte do Palivizumabe

Armazenar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Não congelar. Manter na embalagem original. Faz-se necessária a presença de termômetro na geladeira para controle de temperatura e correta armazenagem, visando evitar erros no procedimento. Deve ser garantida a manutenção e o controle de temperatura por ocasião do transporte desse medicamento e durante todo período de armazenamento para uso. No transporte para os polos de aplicação, deve-se manter a temperatura recomendada.

De acordo 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.

5. Orientações para administração do Palivizumabe

Informações aos estabelecimentos e aos polos de aplicação do Palivizumabe sobre os cuidados ao administrar o medicamento via intramuscular (IM). Deve-se respeitar a estabilidade clínica da criança, considerando que não estejam em uso de fármacos vasoativos 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. Ressaltando que a prescrição e indicação da dose do Palivizumabe é de responsabilidade do médico assistente que acompanha a criança e administração é da equipe de enfermagem.



Material necessário:

- Seringa de 1 mL;
- Agulha 25 x 7 mm (aspiração);
- Agulha 20 x 5,5 mm (aplicação);
- Álcool 70%;
- Algodão;
- Balança pediátrica.

Preparo do medicamento:

- Higienize as mãos;
- Coloque a criança sobre a balança (sem vestimentas);
- Anote o peso e faça o cálculo da dose;
- Coloque a criança em decúbito dorsal ou decúbito lateral ou sentada, mantendo-a em posição confortável e segura, evitando acidentes durante o procedimento;
- Escolha a seringa 1 mL e a agulha 25 x 7 mm para aspiração e, quando for o caso, conecte a seringa à agulha, mantendo-a protegida;
- Remova a proteção metálica do frasco-ampola que contém o medicamento;
- Realize a assepsia do frasco;
- Introduza a agulha no frasco-ampola;
- aspire o líquido correspondente à dose a ser administrada. Se ao aspirar houver formação de espuma aguardar até o total desaparecimento e aplicar;
- Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), ajuste a dose com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola e expulse o ar.

Administração do medicamento:

- Conecte a agulha 20 x 5,5 mm para aplicação;
- Mantenha a agulha protegida até o momento da administração;
- Faça antissepsia da pele com algodão e álcool 70%;
- Localize músculo vastolateral da coxa e delimite o terço médio;
- Introduza a agulha 20 x 5,5 mm em ângulo reto (90°);
- O ângulo de introdução da agulha pode ser ajustado conforme a massa muscular da criança;
- Injete o conteúdo lentamente;
- Retire a agulha em movimento único e firme;
- Faça leve compressão no local com algodão seco;
- Após aplicação observe reações no local e faça os registros.



6. Orientações gerais

O anticorpo monoclonal Palivizumabe é específico para prevenção do VSR, não se espera interferência na resposta imunológica às vacinas, incluindo vacinas de vírus vivos. Ainda, não deve ser misturado a outros medicamentos.

O Palivizumabe é apresentado em frasco-ampola de vidro incolor de 100 mg/mL em frascos de 0,5 mL ou de 1 mL, na forma de solução injetável e excipientes: histidina, glicina e água para injetáveis.

A administração deve ocorrer por via intramuscular, sendo indicado o músculo vasto lateral da coxa. Atentar para o limite de até 1 mL do músculo vasto lateral, de forma que doses maiores deverão ser fracionadas entre os grupos musculares (ex: se a dose total for 1,8 mL aplicar 1 mL no músculo vasto lateral direito e 0,8 mL no músculo vasto lateral esquerdo ou 0,9 mL em cada vasto lateral da coxa). O Palivizumabe poderá ser aplicado no mesmo dia que outras vacinas, por ser um anticorpo que não interfere no calendário vacinal, ou seja, não há recomendação de intervalo mínimo entre a aplicação de Palivizumabe e outras vacinas.

No caso da criança apresentar infecção aguda ou doença febril moderadas a graves, esses podem ser motivos para atraso no uso do palivizumabe, a menos que, por recomendação médica, a suspensão do uso do palivizumabe implique risco maior.

Se a criança, após a aplicação do Palivizumabe, apresentar uma reação grave, não deverá receber as próximas doses do medicamento. Em relação aos eventos adversos, os muito comuns ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento, como rash (erupção cutânea), piroxia (elevação da temperatura do corpo). A reação comum ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento, como reação no local da injeção. As reações adversas devem ser registradas no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e comunicadas à UDAF.

As crianças que nascem após o período da sazonalidade do ano corrente, somente receberão as aplicações de Palivizumabe no próximo ciclo de aplicações, de acordo com os critérios de inclusão no programa de prevenção do VSR.

Respeitosamente,

(assinado digitalmente)

Jane Laner Cardoso

Diretora de Atenção Primária à Saúde

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica



Referências

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2012. Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/ProtocoloUso_Palivizumabe.pdf.
2. NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2022 - DIAF/DLOG/DIVE/DAPS/SES/SC. Fluxo de atendimento e controle do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado de Santa Catarina. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/assistencia-farmacutica/componente-estrategico/virus-sincicial-respiratorio/notas-tecnicas-1/19308-nota-tecnica-conjunta-n-01-2022-diaf-dlog-dive-daps-ses-sc/file>.
3. NOTA TÉCNICA Nº 09/2021 - NAMCA/DAPS/DIAF/SPS/SES. Orientações sobre o fluxo de busca ativa de crianças elegíveis para receber o medicamento Palivizumabe. Disponível em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/assistencia-farmacutica/componente-estrategico/virus-sincicial-respiratorio/notas-tecnicas-1/18804-nota-tecnica-n-09-2021-namca-daps-diaf-sps-ses-1/file>.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 176 p.: il. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.
5. ASTRAZENECA SYNAGIS®. Palivizumabe. 2021. Disponível em: https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Synagis_Bula_Paciente_SYN001.pdf.
6. NOTA TÉCNICA Nº 45/2019-CGAFME/DAF/SCTIE/MS. 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. Disponível em: <https://www.saude.go.gov.br/files/sais/palivizumabe/Nota-Tecnican45-2019-Informativa-Palivizumabe-1.pdf>.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório [recurso eletrônico] / Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 11 p.:il. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **1MMF6610**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 13/04/2022 às 13:04:45
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

✓ **JANE LANER CARDOSO** (CPF: 377.XXX.500-XX) em 13/04/2022 às 14:05:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/03/2020 - 17:53:15 e válido até 27/03/2120 - 17:53:15.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwNTgxMDVfNTg4MjdfMjAyMI8xTU1GNjYxTW==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00058105/2022** e o código **1MMF6610** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.