

| PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) | |
|---|---|
| Portaria SAS/SCTIE Conjunta nº 23, de 3/10/2018 | |
| Medicamento | PALIVIZUMABE |
| Apresentação do Medicamento e Conservação | - 100mg/mL Sol. Inj FA X 0,5 mL (SOLUÇÃO INJETÁVEL). - 100mg/mL Sol. Inj FA X 1,0 mL (SOLUÇÃO INJETÁVEL). * Conservar sob refrigeração (entre 2º e 8º). Proteger da luz. |
| Inclusão | a) 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); 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. |
| Inclusão - Informações Adicionais | - Em recém-nascidos internados que preenchem critério de uso, a administração de palivizumabe poderá ser iniciada a partir de 7 dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente. - Crianças com 12 meses de idade ou menos, com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC), com significativa repercussão hemodinâmica, cardiopatia acianótica, em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva e com hipertensão pulmonar moderada a severa. <ul style="list-style-type: none"> • Para crianças com DCC cianótica o uso de palivizumabe é menos impactante em termos de redução de hospitalização, ficando a critério do cardiologista infantil a decisão de indicação da profilaxia com palivizumabe. - O grupo de crianças com cardiopatia que não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia com palivizumabe incluem: a) RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como exemplo: defeito de septo atrial tipo ostium secundum, defeito pequeno de septo ventricular, estenose da pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial; b) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca; c) Lactentes com cardiopatia leve sem uso de medicamentos para esta doença. |
| Tempo de tratamento | - A quantidade de doses autorizadas dependerá do cronograma de aplicação mensal, do mês de início das aplicações , da estabilidade clínica da criança, da idade da criança, da data de inclusão no programa e enquanto se enquadrar na faixa etária do critério correspondente, variando assim, de 1 a 5 doses durante a sazonalidade na Região Sul (abril a agosto) . - A primeira dose de palivizumabe deve ser administrada um mês antes do início do período de sazonalidade do VSR (mês de março) e as quatro doses subsequentes devem ser administradas com intervalos de 30 dias . O medicamento não será aplicado após o término da sazonalidade. |

| | | |
|----------------------------|---|---------------------------------|
| Anexos Obrigatórios | <p>1) CNS do paciente;</p> <p>2) Certidão de nascimento do paciente;</p> <p>3) CPF e RG do responsável;</p> <p>4) Comprovante de residência atualizado;</p> <p>5) Ficha de Solicitação do Palivizumabe;</p> <p>6) Receita médica com a dose do protocolo (15 mg/Kg);</p> <p>7) Termo de Consentimento Informado;</p> <p>8) Laudo/ Relatório Médico e Justificativa (conforme campo de informações complementares deste Resumo)</p> | |
| Informações Complementares | <p>1) Pacientes prematuros:</p> <p>a) Para pacientes internados, necessário o envio de laudo/relatório médico de internação com a justificativa da solicitação de uso do palivizumabe;</p> <p>b) Pacientes pós alta hospitalar: cópia do relatório de alta hospitalar completo, informando ainda doses já realizadas quando internados (se aplicadas);</p> <p>2) Pacientes cardiopatas: envio de cópia do relatório médico com a descrição completa da cardiopatia do paciente, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados;</p> <p>3) Pacientes menores de dois anos de idade, portadores de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade: informações sobre a 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.</p> <p>– Para pacientes no segundo ano de vida (<u>sazonalidade subsequente</u>): a profilaxia com palivizumabe não está recomendada com base apenas na história de prematuridade isolada.</p> <p>* Deve ser considerada a indicação de profilaxia durante a sazonalidade do VSR, nas seguintes condições:</p> <p>1) <u>Crianças com cardiopatia congênita</u> indicada segundo critérios e que permanecem com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos;</p> <p>2) <u>Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte</u> 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.</p> <p>** 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.</p> | |
| Posologia | – A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/Kg de peso corporal. | |
| Especialidade Médica | Novas Solicitações e Adequações ou Renovações Sem Alterações | Médico que acompanha a criança. |