

PORTARIA Nº 522, DE 13 DE MAIO DE 2013

Aprova o protocolo de uso do Palivizumabe.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 2.848/GM/MS, de 6 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Rede Cegonha;

Considerando a Portaria nº 930/GM/MS, de 10 de maio de 2012, que define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do SUS;

Considerando a avaliação da CONITEC, a Portaria nº 53/SCTIE/MS, de 30 de novembro de 2012, que incorpora o medicamento Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório no Sistema Único de Saúde (SUS) e sua retificação, publicada no Diário Oficial da União(DOU) nº 90, de 13 de maio de 2013, seção 1, página 56; e

Considerando a avaliação do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES/SAS/MS), do Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS/MS), do Departamento de Regulação, Controle e Avaliação (DRAC/SAS/MS) e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado o protocolo de uso do palivizumabe conforme estabelecido no Anexo I desta Portaria.

[...] Art. 2º Fica estabelecido que, para garantir a completude das doses e o uso racional e ótimo do medicamento, os gestores da saúde estaduais e municipais, em pactuação bipartite, e do Distrito Federal devem organizar as suas redes de serviços; estabelecer fluxos de atendimento; estabelecer rotina referente à avaliação de adesão ao tratamento preconizado; proceder à busca ativa de crianças que não compareceram para administração do medicamento em data prevista; estabelecer ações de farmacovigilância, assim como rotina de seguimento das crianças que fizeram uso de palivizumabe com registro de intercorrências clínicas, internações e óbito.

§ 1º O Anexo II é um formulário sugestivo para registro e acompanhamento das aplicações e dos casos.

§ 2º As doses do medicamento aplicadas devem ser anotadas na "Caderneta da Criança".

§ 3º A busca ativa das crianças sob prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório deverá integrar as ações da Atenção Básica.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE

ANEXO I

PROTOCOLO DE USO DE PALIVIZUMABE PARA PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO.

1. INTRODUÇÃO

O vírus sincicial respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos das infecções que acometem o trato respiratório inferior entre lactentes e crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade.

Lactentes com menos de seis meses de idade, principalmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas são a população de maior risco para desenvolver infecção respiratória mais grave, necessitando de internação por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos. Nesta população, as condições associadas ao desenvolvimento de doença grave são decorrentes do sistema imune imaturo, reduzida transferência de anticorpos maternos e menor calibre das vias aéreas; acréscimos da baixa

reserva energética, freqüente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticóides, tornando-se mais suscetíveis à ação do VSR.

A prematuridade é um dos principais fatores de risco para hospitalização pelo VSR. Em prematuros com menos de 32 semanas de idade gestacional, a taxa de internação hospitalar é de 13,4% (IC95% 11,8-13,8%); esta taxa de hospitalização decresce com o aumento da idade gestacional. A presença de malformações cardíacas está relacionada a uma maior gravidade e taxas de hospitalização maiores em caso de infecções causadas pelo VSR. A hiper-reatividade vascular pulmonar e a hipertensão pulmonar são responsáveis pela gravidade do quadro. A taxa de admissão hospitalar nesses quadros é de 10,4%, com maior necessidade de internação em terapia intensiva e ventilação mecânica - 37% vs 1,5%, ($p < 0,01$) e mortalidade de 3,4% comparada a uma taxa de 0,5% na população previamente sadia. A Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade (DPCP) é uma condição na qual uma injúria pulmonar se estabelece num pulmão imaturo, o que leva à necessidade de suplementação de oxigênio e outras terapias medicamentosas; muitos estudos demonstram uma maior susceptibilidade de crianças com DPCP em desenvolver infecções graves pelo VSR, nesta situação a taxa de internação hospitalar atinge 17%.

Estudos prospectivos têm demonstrado que a infecção de trato respiratório inferior no início da vida eleva em 25% a 80% a ocorrência de asma e hiper-reatividade brônquica comparada a grupo controle, até 11 anos mais tarde.

O VSR atinge o trato respiratório através do contato íntimo de pessoas infectadas ou através de superfícies ou objetos contaminados. A infecção ocorre quando o material infectado atinge e penetra o organismo através da membrana mucosa dos olhos, boca e nariz ou pela inalação de gotículas derivadas de tosse ou espirro. O tempo de sobrevivência do VSR nas mãos é de menos de 1 hora, no entanto, em superfícies duras e não porosas (como, por exemplo, o estetoscópio), pode durar até aproximadamente 24 horas. O período de incubação da doença respiratória é de quatro a cinco dias, o vírus se replica em nasofaringe e o período de excreção viral pode variar de 3-8 dias até 3-4 semanas em recém-nascidos. A ocorrência de surtos de infecção por VSR pode ocorrer na comunidade como também no ambiente hospitalar. A ocorrência de surtos de infecção por VSR em serviços de saúde pode ocorrer a partir da infecção ou colonização de pais, visitantes e profissionais da saúde como médicos e enfermeiros que cuidam de crianças com infecção por VSR, que passam a funcionar como agentes de transmissão do vírus no ambiente hospitalar.

A infecção caracteriza-se fundamentalmente por seu caráter sazonal predominante no inverno e início da primavera e com duração de cerca de 4 a 6 meses, dependendo das características de cada país ou região. No Hemisfério Sul, o período de sazonalidade do VSR normalmente

começa em maio e dura até setembro, mas a atividade do vírus pode começar antes ou persistir mais tempo em uma comunidade.

No Brasil, há relatos referentes à sazonalidade das infecções pelo VSR em vários estados, evidenciando diferenças no padrão de circulação do vírus nas principais regiões do País. Dados oficiais do sistema de vigilância epidemiológica para influenza demonstram picos de circulação do VSR entre os meses de janeiro a junho nos últimos cinco anos. Estudos que abordam a prevalência e circulação de VSR em crianças com doenças respiratórias agudas em diferentes estados brasileiros apontam uma maior circulação desse vírus nos meses de abril a maio nas regiões Sudeste, Nordeste e Centro-Oeste. No Sul, o pico de VSR ocorre mais tardiamente, entre junho e julho, concomitantemente com a estação do vírus da influenza. No estado do Rio Grande do Sul, o período de sazonalidade da circulação do VSR se estende durante os meses de maio a setembro de cada ano. Na região norte o VSR circula especialmente no primeiro semestre, no período de chuva intensa na região, com pico de ocorrência no mês de abril.

Algumas características especiais como a sazonalidade, imunidade não permanente, presença de dois sorotipos diferentes e ausência de anticorpos específicos fazem com que o VSR esteja associado à doença de maior morbidade em populações de alto risco. Nesse sentido é fundamental que sejam instituídas medidas de prevenção desta infecção.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) incorporou o palivizumabe para a prevenção da infecção grave associada ao vírus sincicial respiratório em crianças do subgrupo de mais alto risco para internações ou complicações, ou seja, prematuros com idade gestacional de até 28 semanas e crianças com até 2 anos de idade e com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita, conforme protocolo de uso elaborado pelo Ministério da Saúde.

2. PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VSR

2.1. Medidas gerais

Cuidados básicos para reduzir a transmissibilidade do VSR:

- Higienizar as mãos antes e após contato com pacientes. - Limitar o contato com pessoas infectadas.
- Intensificar os cuidados de higiene pessoal.
- Orientar os familiares quanto à importância da higienização correta das mãos.
- Fazer desinfecção das superfícies expostas às secreções corporais.

- Isolar pacientes hospitalizados com suspeita de infecção por VSR.
- Cuidados com pacientes que fazem parte dos grupos de risco.
- Evitar locais com aglomeração de pessoas, inclusive creches, nos meses de maior incidência da doença.
- Evitar exposição passiva ao fumo dos pais e familiares. - 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.

2.2. Medidas para controle da transmissão hospitalar

- Lavar as mãos antes e após contato com qualquer paciente ou material biológico e equipamentos ligados ao paciente.
- Identificar precocemente os suspeitos e instituir as precauções de contato.
- Utilizar preferencialmente quarto privativo, porém na impossibilidade de quarto privativo, utilizar incubadora como barreira para acomodar recém-nascido com suspeita ou caso confirmado de infecção viral.
- Manter precauções de contato para todos os pacientes com doença por VRS, confirmada ou suspeita, que incluem:
 - Lavagem das mãos antes e após contato com o paciente e seus pertences;
 - Uso de luvas e avental para manipulação do recém-nascido;
 - Uso de máscara e óculos de proteção de acordo com a possibilidade de contato direto com secreções e aerossolização de partículas, como por exemplo, durante aspiração de vias aéreas;
 - Proibir a entrada de visitantes com infecção do trato respiratório; e
 - Afastar profissionais da saúde, com infecção do trato respiratório dos cuidados com recém-nascidos e lactentes.

2.3. Medidas preventivas passivas

A imunização passiva pode ser obtida com a utilização de imunoglobulinas policlonal e monoclonal. O anticorpo monoclonal humanizado palivizumabe tem-se mostrado eficaz na

prevenção das doenças graves pelo VSR por apresentar atividade neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus. A administração mensal do palivizumabe durante a sazonalidade do VSR reduziu de 45% a 55% a taxa de hospitalização relacionada à infecção por este vírus. Observou-se também que, entre as crianças internadas, o tratamento prévio com palivizumabe diminuiu significativamente o número de dias de hospitalização e o número de dias com necessidade aumentada de oxigênio.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A incorporação do palivizumabe foi aprovada pela CONITEC para a prevenção da infecção pelo VSR de acordo com os seguintes critérios:

- Crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas.
- Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

4. APRESENTAÇÃO, PREPARAÇÃO, CONSERVAÇÃO E USO.

O palivizumabe é comercializado no Brasil em caixa com 1 frasco de 100mg na forma de pó liofilizado estéril para reconstituição e 1 ampola de diluente com 1,0 mL de água para injetáveis. Contém na sua formulação os excipientes histidina, glicina e 5,6% de manitol. Cada 1 mL da solução reconstituída com 1,0mL de água para injetáveis contém 100 mg de palivizumabe.

O palivizumabe deve ser reconstituído somente com a água estéril para injetáveis que vem com o produto e não deve ser misturado a outro(s) medicamento(s) ou outro(s) tipo(s) de diluente.

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

Após a reconstituição, as doses devem ser administradas até seis horas. Deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), utilizando técnica asséptica.

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

Preparação para Administração de Palivizumabe:

- a) Higienizar as mãos no início do preparo e, se necessário, mais vezes durante o procedimento.
- b) Para reconstituir o medicamento, remover o lacre do frasco e limpar a tampa de borracha com álcool a 70% ou equivalente.
- c) Adicionar lentamente 1,0 mL de água para injetáveis ao frasco e, então, homogeneizar a solução lentamente para evitar formação de espuma, com movimentos rotatórios por 30 segundos. Não agitar.
- d) Deixar o palivizumabe reconstituído em repouso, em temperatura ambiente, por, no mínimo, 20 minutos, até que a solução fique límpida. A solução reconstituída deve ter aspecto límpido a levemente opalescente.
- e) O palivizumabe reconstituído deve ser administrado até 6 horas após a reconstituição; durante este período, caso alguma dose não tenha sido usada, armazenar em geladeira devidamente identificado na temperatura de 2°-8°C.

Nota - Visando à otimização do uso, considerar sempre o compartilhamento do medicamento, respeitando-se o fracionamento de doses de acordo com a posologia preconizada por paciente e utilizando técnica asséptica de diluição e fracionamento e respeitando as normas de armazenamento pós-diluição.

5. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O palivizumabe deve ser usado sob a orientação, prescrição e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de forma injetável de medicamentos.

A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR previsto na respectiva comunidade, no total de, no máximo, cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal, que é variável em diferentes regiões do Brasil.

A primeira dose deve ser administrada um mês antes do início do período de sazonalidade do VSR e as quatro doses subseqüentes devem ser administradas com intervalos de 30 dias durante este período no total de até 5 doses.

Vale ressaltar que o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses, não se aplicando após o período de sazonalidade do VSR.

A administração de palivizumabe deverá ser feita em recém-nascidos ou crianças que preencham um dos critérios de inclusão estabelecidos neste Protocolo, inclusive para as que se encontram internadas, devendo neste caso ser administrado no ambiente hospitalar e respeitado o intervalo de doses subseqüentes intra-hospitalar e pós-alta hospitalar.

Infecção aguda ou doença febril moderadas a graves podem ser motivos para atraso no uso do palivizumabe, a menos que, na opinião do médico, a suspensão do uso deste medicamento implique risco maior. Uma doença febril leve, como infecção respiratória leve do trato superior, normalmente não é motivo para adiar a administração do palivizumabe.

A interrupção do tratamento com o palivizumabe não causa efeitos desagradáveis, porém cessará o efeito do medicamento. Caso isto ocorra, poderá (ão) ser administrada(s) a(s) dose(s) subseqüente(s), sem ultrapassar o período da sazonalidade para VSR, mantendo, caso falte mais de uma dose dentro deste período, o intervalo de 30 dias entre elas.

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 reconstituída, 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.

6. EFEITOS ADVERSOS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O palivizumabe não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave à sua aplicação ou a qualquer de seus excipientes ou a outros anticorpos monoclonais humanizados.

As reações adversas mais comuns são: infecções do trato respiratório superior, otite média, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da injeção.

Reações alérgicas, incluindo muito raramente a anafilaxia, foram relatadas após a administração de palivizumabe. Medicamentos para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração de palivizumabe.

Se uma reação grave de hipersensibilidade ocorrer, a terapia com palivizumabe deve ser suspensa. Assim como outros agentes administrados em crianças, se uma reação de hipersensibilidade moderada ocorrer deve-se ter cautela na re-administração de palivizumabe.

Como com qualquer injeção intramuscular, o palivizumabe deve ser administrado com cuidado a pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.

Não foram identificados eventos clínicos significantes resultantes da administração de doses tão altas quanto 22 mg/kg a pacientes pediátricos.

[...] Não foram conduzidos estudos formais de interação medicamentosa, porém até o momento não foram descritas interações com outros medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais. Como o anticorpo monoclonal é específico para VSR, não se espera que o palivizumabe interfira com a resposta imunológica às vacinas, incluindo vacinas de vírus vivos.

7. RESPONSABILIDADES DE ATENDIMENTO E ENCAMINHAMENTO

Para a administração de palivizumabe, dever-se-á contar com estrutura física adequada: área para recepção e atendimento das crianças; área de preparo da medicação com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de temperatura de 2º-8°C; e insumos para administração, como agulhas (20 x 5,5 e 25 x 7) e seringas de 1 mL descartável, compressas de álcool a 70% para antissepsia da pele. Deverá ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade. Além de estrutura física e recursos materiais, é necessário equipe de saúde formada por médico, enfermeiro ou técnico enfermagem com supervisão de um enfermeiro e um profissional técnico administrativo responsável pelo agendamento, recepção dos clientes e registro das informações. A equipe deverá manter o registro das informações referente ao agendamento, doses recebidas por paciente com registro de lote do medicamento utilizado garantindo a rastreabilidade.

Para a boa conservação do medicamento, seguir as recomendações do manual da Rede de Frio http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_rede_frio.pdf.

Embora o palivizumabe não se trate de uma vacina, e sim de um anticorpo monoclonal, é importante organizar o processo de trabalho observando os Aspectos Técnicos e Administrativos da Atividade de vacinação http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/aspectos_tecnicos.pdf.

A indicação da administração de palivizumabe de acordo com os critérios estabelecidos neste Protocolo é de inteira responsabilidade do médico que acompanha a criança.

Para recém-nascidos e crianças internadas em hospitais no período da sazonalidade do VSR que preenchem os critérios estabelecidos neste Protocolo, 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.

Com objetivo de otimizar o uso do medicamento, procurar agendar um grupo de crianças que tenham indicação de uso para que recebam palivizumabe no mesmo dia. Desta forma, as 100mg de um 1 frasco-ampola diluído de forma asséptica poderá ser fracionada de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças e administrada até 6 horas pós diluição evitando desta forma desperdício do produto.

No momento da alta hospitalar, o profissional da saúde deverá orientar o responsável pela criança os benefícios do palivizumabe, assim como seus efeitos adversos, os cuidados a serem realizados na prevenção de infecções respiratórias no domicílio e, se for o caso, a importância da continuidade do recebimento da(s) dose(s) faltante(s), ambulatorialmente ou em hospital-dia. Informar aos pais ou responsáveis qual é o estabelecimento de saúde credenciado pela respectiva secretaria estadual de saúde para a administração de palivizumabe e quais são as providências necessárias de forma a garantir de forma ágil o acesso ao medicamento, em momento oportuno, para crianças residentes nos diversos municípios do país.

8. BIBLIOGRAFIA

- 1- ABBOTT. Bula do Synagis - Palivizumabe. Disponível em: http://www.abbottbrasil.com.br/abbott/upload/bulario/1326737800bu_08_synagis_jun_11_d em.doc.pdf?PHPSESSID=4o70p5I5mo5kqgcab4ithvau91. Acessado em 15/03/2013.
- 2- American Academy of Pediatrics. Respiratory Syncytial Virus. In: Peter G, ed. 1997 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 24th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 1997: 443.
- 3- Carbonell-Estrany X, Quero J. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants born during two consecutive seasons. *Pediatr Infect Dis J*. 2001;20(9):874-879.
- 4- Carpenter TC, Stenmark KR. Predisposition of infants with chronic lung disease to respiratory syncytial virus-induced respiratory failure: a vascular hypothesis. *Pediatr Infect Dis J*. 2004;23(suppl 1):S33-S40.

5- Centers for Disease Control and Prevention: Respiratory and Enteric Viruses Branch. Disponível na Internet via [www. URL em 21 de janeiro, 2005:](http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/rsvfeat.htm) <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/rsvfeat.htm>.

6-. Committee on Infectious Diseases and Committee on Fetus and Newborn. Revised indications for the use of palivizumab and Respiratory Syncytial Virus immune globulin intravenous for the prevention of Respiratory Syncytial Virus infections. Pediatrics. 2003; 112:1442-6.

7- Feltes TF, Cabalka AK, Meissner HC et al. Palivizumabe prophylaxis reduces hospitalization due to VSR in young children with hemodynamically significant congenital heart disease. J Pediatr.2003; 143:532-40.

8- Goldman DA. Epidemiology and Prevention of Pediatric Viral Respiratory Infections in Health-Care Institutions. Emerging Infectious Diseases 2001; Vol 7, nº 2: 249-253.

10- Lamarão LM, Ramos FL, Melo WA et al. Prevalence and clinical features of respiratory syncytial virus in children hospitalized for community-acquired pneumonia in northern Brazil BMC Infectious Diseases 2012, 12:119 <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/12/119/prepub>, acessado em 24/04/2013.

11- Mac Donald NE, Hall CB, Suffin SC, et al. Respiratory syncytial viral infection in infants with congenital heart disease. N Engl J Med. 1982;307:397-400.

12- Manual de Rede de Frio / elaboração de Cristina Maria Vieira da Rocha et al. - 3. ed. - Brasília: Ministério da Saúde:Fundação Nacional de Saúde; 2001. 80p. il. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_rede_frio.pdf, acessado em

24/03/2013.

13- Ministério da Saúde-Funasa. Aspectos Técnicos e Administrativos da Atividade de vacinação agosto/2001: pág. 49-116. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/aspectos_tecnicos.pdf

acessado em 24/03/2013.

14- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão de Incorporação de Tecnologias para o SUS - CONITEC. Palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Dezembro de 2012. 32 pg. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Palivizumabe_Virussincicial_final.pdf

- 15- Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis. Sentinel surveillance of influenza and other respiratory viruses, Brazil 2000-2010. *Braz J Infect Dis.* 2013 Jan-Feb;17(1) 62-8.
- 16- Pedraz C, Carbonell-Estrany X, Figueras-Aloy J et al. Effect of palivizumab prophylaxis in decreasing respiratory syncytial virus hospitalization in premature infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2003; 22(9):823-7.
- 17- Riccetto AGL, Ribeiro JD, Silva MTN, Almeida RS, Arns CW, Baracat ECE. Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Infants Hospitalized for Acute Lower Respiratory Tract Disease: Incidence and Associated Risks. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases* 2006;10(5):357-361.
- 18- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Resolução SS - SP Nº 249, de 13 de julho de 2007. Norma técnica relativa às diretrizes para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório - VSR. Disponível na Internet via [www](http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao-Busca-a=404). URL em 19 de fevereiro de 2008. <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao-Busca-a=404>.
- 19- Silva CA. Infecções Virais na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal in: Diagnóstico e Prevenção de IRAS em Neonatologia; 2ª Edição revisada e ampliada. Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção - APECIH 2011; Capítulo 7:191-208.
- 20- Simões EAF et al. The effect of respiratory syncytial virus on subsequent recurrent wheezing in atopic and nonatopic children. *J Allergy Clin Immunol* 2010; 126(2): 256-262.
- 21- Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Diretrizes para o Manejo da Infecção Causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Disponível em: http://www.sbp.com.br/pdfs/diretrizes_manejo_infec_vsr_versao_final1.pdf. Acessado em: 14/03/2013.
- 22- Stralioatto SM et al. Viral etiology of acute respiratory infections among children in Porto Alegre, RS, Brazil. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* 2002; 35(4):283-91.
- 23- The Impact-VSR Study Group. Palivizumab, a humanized Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody Reduces Hospitalization From Respiratory Syncytial Virus Infection in Highrisk Infants. *Pediatrics.* 1998; 102 (3): 531-7.
- 24- The PREVENT study group. Reduction of respiratory syncytial virus hospitalization among premature infants and infants with bronchopulmonary dysplasia using respiratory syncytial virus immune globulin prophylaxis. *Pediatrics.* 1997; 99:93-99.

25- University of Calgary. Technical report. A populationbased study assessing the impact of palivizumabe of a prophylaxis program with palivizumabe on outcomes and associated health care resource utilization in infants at high risk of severe respiratory syncytial virus infection. April, 2004.

26- Vieira RA, Diniz EMA, Vaz FAC. Clinical and laboratory study of newborns with lower respiratory tract infection due to respiratory viruses. J Matern Fetal Neonatal Med, 2003;13 :341-50.

27- Vieira S, Giglio AE, Miyao et al. Sazonalidade do vírus respiratório sincicial na cidade de São Paulo, SP. Pediatria. 2002; 24(1/2):73-4.

28- Vieira SE et al. Clinical Patterns and seasonal trends in respiratory syncytial virus hospitalizations in São Paulo, Brazil. Rev. Inst. Med Trop S Paulo. 2001; 43(3):125-131.

ANEXO II

Modelo de Ficha de Solicitação de Palivizumabe

Identificação de Estabelecimento de Saúde Solicitante

NOME DO ESTABELECIMENTO:

CNES:

NOME DO PACIENTE:

ENDEREÇO:

CEP: MUNICÍPIO: UF:

CNS: DATA DE NASCIMENTO: SEXO:M F

NOME DA MÃE:

TELEFONE: DDD () CELULAR: DDD ()

Informações Complementares

IDADE GESTACIONAL POR OCASIÃO DO NASCIMENTO: semanas

GESTAÇÃO: Única Múltipla

PESO DE NASCIMENTO: g ESTATURA DE NASCIMENTO: cm

TIPO DE PARTO: Normal Cesárea Fórceps

APGAR 1': APGAR 5' : Criança internada () Sim () Não

DATA DA ALTA: ____/____/____

PESO ATUAL: g

MENOR DE UM ANO DE IDADE, QUE NASCEU PREMA GESTACIONAL MENOR OU IGUAL A 28 SEMANAS: SIM NÃO MENOR DE DOIS ANOS, POR CRÔNICA DA PREMA TERAPÊUTICA NOS ÚL Oxigênio SIM NÃO Broncodilatador SIM NÃO Diurético SIM NÃO Corticóide inalatório SIM NÃO MENOR DE DOIS ANOS COM CARDIOP NÃO MENOR DE DOIS ANOS COM CARDIOP GRAVE OU EM TRA TIVA (ICC): SIM NÃO Recebeu alguma dose de palivizumabe intra-hospitalar? () Não (____/____/____	T TURIDADE: SIM NÃO TIMOS SEIS MESES: TAMENTO P) Sim Número	TURO COM IDADE ADOR DE DOENÇA PULMON AR ATIA CONGÊNI TA CIANÓTI A: SIM ATIA E HIPERTEN SÃO PULMON AR ARA INSUFICIÊ NCIA CARDÍAC A CONGES- de doses: ____ _ Data da ultima
--	--	--

		dose
Dados do Solicitante		
NOME DO PROFISSIONAL SOLICIT	ANTE:	
CRM: CPF:		E-MAIL:
TELEFONE: DDD ()		CELULAR: DDD ()
Data: Assinatura e Carimbo		
Autorização		
Autorizo a liberação vel Não autorizo a liberação do palivizumabe Por não atender a critério estabelecido (Portaria SAS/MS de ____/____/2013) Por falta de informações necessárias	do palivizumabe para	aplicação na Unidade Responsá -

para análise da solicitação		
Data:		
	Assinatura e Carimbo do Médico Autorizador	

Documentos necessários para solicitação de Palivizumabe: I - RN ou criança internada e que preenche critério de uso: relatório médico com justificativa da solicitação assinado por médico que atende o paciente.

II - Solicitação de doses pós-alta hospitalar:

1 - Cópia da certidão de nascimento, comprovante de residência e do cartão SUS, para todos que preenchem critério de uso;

2 - Pacientes prematuros anexar também cópia do relatório de alta hospitalar do berçário e informar doses já realizadas internados/anotar também no cartão da criança;

3 - Pacientes cardiopatas anexar cópia do relatório médico com a descrição da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos utilizados.