

COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Deliberação CIB-4, de 18-1-2021

Considerando o [Relatório de Recomendação nº 16 – Novembro de 2012 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\)](#);

Considerando a [66ª Reunião da CONITEC](#), de 09/05/18, que aprova a substituição da apresentação farmacêutica de Palivizumabe em pó liofilizado + diluente, por descontinuidade de produção dessa apresentação pelo fabricante, para o Palivizumabe em solução injetável;

Considerando a [Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 23](#), de 23/10/18, que atualiza os parâmetros sobre a infecção pelo vírus sincicial respiratório no Brasil e estabelece diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos recém-nascidos com esta infecção;

Considerando a necessidade de se prevenir das formas graves de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), na população vulnerável (recém-nascidos prematuros ou com baixo peso), recém-nascidos cardiopatas e aqueles que desenvolveram doença respiratória crônica consequente à prematuridade;

Considerando a necessidade de se planejar com antecedência frente às sazonalidades anuais do VSR, a se considerar o público alvo, serviços e profissionais correlacionados, fluxos de aquisição, guarda, distribuição e controle do insumo, monitoramento do uso e perdas, estratégias efetivas de comunicação para contatos com familiares/ responsáveis.

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo - CIB/SP, em sua 307ª reunião, realizada em 10/12/2020, aprova a **Nota Técnica CIB** – Orientações para prescrição e sistematização do fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do VSR no Estado de São Paulo, conforme **ANEXO I**.

ANEXO I

NOTA TÉCNICA CIB

1. DISPOSIÇÕES GERAIS:

O uso do Palivizumabe é uma medida preventiva, através de uma imunização passiva obtida com a utilização de anticorpo monoclonal, que se tem mostrado eficaz na prevenção das doenças graves pelo VSR, por apresentar atividade neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus, reduzindo a taxa de

hospitalização relacionada à infecção gerada por ele. Embora o palivizumabe não se trate de uma vacina, a imunização passiva pode ser obtida com a sua utilização.

A aplicação do palivizumabe no Estado de São Paulo acorda com os critérios técnicos e com o período de sazonalidade, que compreende os meses de março a julho de cada ano, sendo que o início deve ocorrer um mês antes no início sazonal.

O número de doses recebidas por cada criança se atrela ao início da aplicação e perfaz no máximo um total de 5 doses no período sazonal.

2. PRESCRIÇÃO DE PALIVIZUMABE:

A prescrição, orientação e supervisão do medicamento Palivizumabe, bem como a indicação da administração de acordo com os critérios estabelecidos nesta nota técnica, é de inteira responsabilidade do médico assistente que acompanha a criança.

Os critérios de inclusão estabelecidos seguem a [Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº23, de 23/10/18](#):

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional \leq 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 bronco pulmonar, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

A administração de palivizumabe deverá ser feita em crianças que preencham pelo menos um dos critérios de inclusão estabelecidos na Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº23, de 23/10/18, inclusive para as que se encontram internadas, devendo neste caso ser administrado no ambiente hospitalar e respeitado o intervalo de doses subsequentes intra-hospitalar e pós-alta hospitalar. Em caso de pós-alta hospitalar, os profissionais deverão providenciar a prescrição, anotar a dose aplicada na caderneta da criança e orientar por escrito a aplicação das doses subsequentes com intervalo de 30 dias no total de até 5 doses, sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR.

A Unidade Neonatal onde o recém-nascido estiver internado providencia junto aos responsáveis pelo paciente, toda a documentação necessária para a solicitação deste imunobiológico.

Em recém-nascidos (RN) internados que preencham o critério de uso, a aplicação poderá ser iniciada, a partir de 7 dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente. O medicamento deve ser prescrito pelo médico responsável pela criança, respeitando o intervalo de doses subsequentes, a cada 30 dias (intra-hospitalar e pós-alta hospitalar/dose ambulatorial).

3. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – COMO OBTER O MEDICAMENTO

3.1 SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

A solicitação do medicamento palivizumabe deverá ser feita considerando as seguintes orientações:

- **Representante do paciente – tratamento ambulatorial (paciente não internado)**

Poderão solicitar palivizumabe os representantes do paciente oriundos dos serviços públicos de saúde, saúde suplementar ou da rede privada.

- Documentos necessários:

Os documentos necessários estão descritos no Guia de Orientação sobre Medicamentos, disponível no Portal online da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), para acessá-lo:

Guia de Orientações sobre Medicamentos:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;

- Clicar no *link*: “Medicamentos”;

- Clicar no *link*: “Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”.

O *link* “[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica](#)”, permite a consulta dos medicamentos disponíveis bem como orientações sobre como obtê-los.

- Consulta por MEDICAMENTO: [palivizumabe](#)

- Local de entrega da documentação:

Diretamente nos [locais de dispensação de medicamentos do CEAF](#) do Estado de São Paulo.

- **Hospitais e Maternidades credenciados**

Poderão solicitar palivizumabe os Hospitais e Maternidades credenciados para aplicação do medicamento em pacientes internados.

- Documentos necessários:

[Planilha de solicitação de medicamento](#) padronizada.

- Local de envio da planilha preenchida:

Diretamente para às [Farmácias de Medicamentos Especializados \(FME\)](#) da SES/SP (unidade mais próxima ao hospital credenciado).

3.2 AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

As solicitações serão avaliadas por profissionais de saúde, responsáveis pelas avaliações das documentações recebidas nas FME da SES/SP, conforme critérios estabelecidos pelas diretrizes nacionais para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) e item 2 desta nota.

Os documentos avaliados permitirão o deferimento ou indeferimento da liberação do tratamento ao paciente.

- Tratamento deferido: inicia-se a viabilização da aplicação do medicamento palivizumabe na criança (descrito no item 3.3 desta nota);
- Tratamento indeferido: trata-se de documentos de pacientes de caso clínico fora de critério para uso de palivizumabe ou documentos que necessitam de adequação da documentação. A FME entrará em contato com o responsável pelo paciente ou hospital para informar a decisão do profissional avaliador.

Os dados dos pacientes com documentações deferidas deverão ser cadastrados no Sistema Medex, disponível nas FME-SES/SP.

O cadastro no sistema informatizado é essencial para que a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) faça a programação de palivizumabe junto ao Ministério da Saúde e também faça o abastecimento das FME da SES/SP.

3.3 DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO

As FME da SES/SP deverão entregar mensalmente o medicamento palivizumabe aos [Serviços de Referência de Aplicação de Palivizumabe](#) (SRAP), ou para Hospitais e Maternidades considerando os dados da demanda de pacientes atendidos no mês anterior e saldo em estoque da unidade.

Os SRAP farão aplicação do medicamento nos pacientes de tratamento ambulatorial (paciente não internado).

As FME da SES/SP terão a responsabilidade de direcionar os dados dos pacientes para o SRAP mais próximo da residência dos mesmos.

Para isso, as FME, os SRAP e Hospitais e Maternidades poderão utilizar uma [Planilha de monitoramento de Aplicação de Palivizumabe](#) para registro das informações necessárias para a distribuição do medicamento. A depender das necessidades regionais, essa planilha poderá ser personalizada, visando o melhor controle da distribuição do medicamento.

A Planilha de monitoramento de Aplicação de Palivizumabe deverá indicar com clareza os dados de identificação, contato e tratamento dos pacientes, bem como situação de abastecimento e quantidade utilizada do medicamento no SRAP, Hospitais e Maternidades.

Os SRAP, hospitais e maternidades deverão entrar em contato com o paciente para agendar a aplicação do medicamento (até 30 dias após a entrega da documentação pelo paciente).

Mensalmente, os SRAP, hospitais e maternidades deverão devolver a Planilha de Monitoramento de Aplicação de Palivizumabe às FME, que baseadas nas informações prestadas (número de pacientes em atendimento) farão novo abastecimento para o mês subsequente.

O cronograma de envio da Planilha de monitoramento de Aplicação de Palivizumabe, bem como de distribuição dos medicamentos deverá ser elaborado regionalmente, considerando as características, necessidades e viabilidade de cada FME, SRAP, Hospitais e Maternidades.

Será responsabilidade dos SRAP e Hospitais e Maternidades a retirada do medicamento palivizumabe nas FME, seguindo cronograma pré-estabelecido.

3.4 ARTICULAÇÃO ENTRE SERVIÇOS

Os Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF-DRS) da SES/SP, serão os agentes que farão a articulação entre todos os envolvidos, para que o serviço de assistência farmacêutica para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado de São Paulo seja prestado com a maior qualidade possível (de forma organizada e otimizada) regionalmente.

4. APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO

O polo de aplicação deverá possuir equipe de saúde formada por médico, farmacêutico, enfermeiro ou técnico de enfermagem com supervisão de um enfermeiro e um profissional técnico administrativo responsável pelo agendamento e recepção dos usuários. A equipe deverá manter o registro das informações referentes aos agendamentos e dispensações, incluindo lote do medicamento utilizado,

garantindo a rastreabilidade. O polo de aplicação deverá manter o registro do número de crianças atendidas durante a sazonalidade.

Deverá contar com estrutura física adequada: área para recepção e atendimento das crianças; área de preparo com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira para vacinas, contendo termômetro para controle de temperatura de 2º-8ºC; e insumos para administração.

Os polos de aplicação deverão elaborar um calendário de agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam o palivizumabe no mesmo dia. Assim, um frasco-ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças, objetivando minimizar as perdas do medicamento. Da mesma maneira, poderão agendar as aplicações intra-hospitalares coincidindo as datas e otimizando o uso dos frascos. As aplicações intra-hospitalares serão atendidas conforme a dosagem prescrita pelo médico.

Deverá ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade.

O palivizumabe é, atualmente, comercializado no Brasil em caixa com frasco ampola de vidro incolor de 0,5 mL ou de 1 mL na forma de solução injetável. Este medicamento é disponibilizado nas apresentações de 50mg e 100mg, ambas contendo a concentração de 100mg/mL. A formulação está pronta para uso.

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.

Deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), somente por pessoa capacitada, utilizando técnica asséptica.

A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês, com intervalo de 30 dias entre as doses no período da sazonalidade (total de até 5 doses de março a julho).

Recomenda-se que os hospitais que possuem ambulatório de acompanhamento das crianças de alto risco, realizem a aplicação do palivizumabe pós-alta hospitalar.

5. CREDENCIAMENTO DE SERVIÇOS DE REFERÊNCIA

Novos polos para aplicação de palivizumabe (atendimento ambulatorial) e Hospitais e Maternidades (atendimento ao paciente internado) poderão ser pactuados regionalmente, de forma bipartite, conforme especificidades de cada território. As decisões de inclusão e exclusão de serviços de referências de aplicação de Palivizumabe serão definidas pela Comissão Intergestores Regionais (CIR) e aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB).