

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PALIVIZUMABE PARA A PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS/MS
Nº 23, DE 3 DE OUTUBRO DE 2018



PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VSR

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;
- Instituir as precauções de contato e gotículas em 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.

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 aerosolização de partículas, como por exemplo, durante aspiração de vias aéreas;
 - Proibir a entrada de visitantes com infecção do trato respiratório;
 - Afastar profissionais da saúde, com infecção do trato respiratório dos cuidados com recém-nascidos e lactentes.

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.

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.

Cabe ressaltar que este Protocolo visa a estabelecer critérios para o uso de palivizumabe para a prevenção da infecção pelo VSR, não englobando outras estratégias terapêuticas.

ATENDIMENTO

Para a administração de palivizumabe, dever-se-á contar com estrutura física adequada; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de temperatura de 2º-8°C; e insumos para administração.

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

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. Com objetivo de otimizar o uso do medicamento, orienta-se o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam palivizumabe no mesmo dia.

GESTÃO DO MEDICAMENTO

Para solicitação de palivizumabe, disponibiliza-se o modelo de ficha no Apêndice do protocolo completo. O Ministério da Saúde recomenda a sua utilização do Sistema HÓRUS. Os estados que não utilizam o Sistema HÓRUS e possuem sistema próprio de registro deverão manter atualizadas as informações e encaminhá-las ao Ministério da Saúde via Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (BNAFAR).

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 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 broncopulmonar¹, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

- 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 clínica² do paciente.
- As crianças com 12 meses ou menos, com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC) com significativa repercussão hemodinâmica mais beneficiadas com a imunoprofilaxia com palivizumabe, com significativa redução de hospitalização incluem aquelas com cardiopatia acianótica em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva e que irão precisar de procedimento cirúrgico, assim como crianças com hipertensão pulmonar moderada a severa.

¹O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) 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.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES (continuação)

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.

NÃO ESTÁ INDICADO O PALIVIZUMABE

O **seguinte grupo de crianças com cardiopatia** não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia:

1. 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, coarcação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial.
2. Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.
3. Lactentes com cardiopatia leve sem uso de medicamentos para esta doença.

CASOS EXCEPCIONAIS PARA O USO DO PALIVIZUMABE

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:

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

SAZONALIDADE

O VSR tem caráter sazonal, variando conforme a região. No Brasil, sua circulação é maior de maio a agosto, podendo começar antes em algumas áreas. A definição da sazonalidade é feita a partir dos dados do Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe (SIVEP-GRIPE). Os serviços de saúde devem seguir essa sazonalidade para aplicar o palivizumabe, cuja primeira dose deve ser administrada um mês antes do início do período sazonal.

Quadro I - Sazonalidade do vírus sincicial respiratório (VSR) e Períodos de aplicação do palivizumabe no Brasil, por regiões geográficas.

REGIÃO	SAZONALIDADE	PERÍODO DE APLICAÇÃO
NORTE	Fevereiro a Junho	Janeiro a Junho
NORDESTE	Março a Julho	Fevereiro a Julho
CENTRO-OESTE	Março a Julho	Fevereiro a Julho
SUDESTE	Março a Julho	Fevereiro a Julho
SUL	Abril a Agosto	Março a Agosto

PALIVIZUMABE

APRESENTAÇÃO, PREPARAÇÃO, CONSERVAÇÃO E USO

Caixa com frasco ampola de vidro incolor de 0,5 mL ou de 1 mL na forma de solução injetável. Contém na sua formulação os excipientes histidina, glicina e 5,6% de manitol. Cada 1 mL da solução contém 100 mg de palivizumabe.

Deve ser armazenado, na embalagem original do produto, sob refrigeração, entre 2º a 8ºC, não devendo ser congelado.

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

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. 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.

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

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.

EFEITOS ADVERSOS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O palivizumabe é contraindicado em crianças com histórico de reação grave a ele, seus excipientes ou outros anticorpos monoclonais. As reações adversas mais comuns são infecções respiratórias, otite, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da aplicação. Raramente, pode causar reações alérgicas graves, como anafilaxia, sendo necessário ter medicação de emergência disponível. Em casos de hipersensibilidade grave, o uso deve ser suspenso, e em reações moderadas, é preciso cautela na readministração. Deve ser aplicado com cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação. Não há relatos de interações medicamentosas e o palivizumabe não interfere na resposta a vacinas, incluindo as de vírus vivos.

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 23, de 3 de outubro de 2018 e pode ser acessada em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolo_palivizumabe.pdf