

Nota Técnica Conjunta SESA nº 03/2023

Assunto: Atualizar a Nota Técnica para a solicitação e fornecimento do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria SCITIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, que incorporou o Palivizumabe no SUS;

Considerando a Nota Técnica Conjunta/MS nº 01/14, de março de 2014, que estabeleceu o fluxo para dispensação do Palivizumabe para tratamento do Vírus Sincicial Respiratório no SUS e definiu sua inserção no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Nota Técnica Conjunta/MS nº 05/15, de 09 de fevereiro de 2015, que estabeleceu a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil e ofereceu esclarecimentos referentes ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de uso do Palivizumabe;

Considerando a Nota Técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar nº 196/2017, que revisou o rol de procedimentos e Eventos em Saúde e incluiu a Terapia Imunoprolifática com Palivizumabe para o VSR obrigatória para todos os planos de saúde;

Considerando a Portaria Conjunta SAS e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS nº23, de 03 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;

Considerando a publicação “Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório – VSR”, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde de 2022;

Considerando a Nota Técnica Conjunta/SESA nº 01/2022, que atualizou a forma de solicitação e o critério de exclusão para o fornecimento do medicamento e o sistema de notificação de eventos adversos;

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná elaborou a Nota Técnica Conjunta/SESA nº 03/2023, para atualizar a solicitação e fornecimento do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS).

1. Período de Sazonalidade do VSR e Período de Aplicação do Palivizumabe

O período da sazonalidade do VSR no Paraná ocorre entre abril a agosto de cada ano.

Recomenda-se que a primeira dose do Palivizumabe seja administrada antes do início do período de sazonalidade de VSR, e as doses subsequentes mensais, assim a aplicação do medicamento deverá ser iniciada preferencialmente na **segunda quinzena de março**.

a. Cada criança poderá receber até **05 (cinco) doses anuais** do medicamento, a partir da **segunda quinzena de março**, com intervalo de 30 dias.

b. O medicamento **não será mais disponibilizado para a aplicação, a partir da segunda quinzena de agosto, considerando o período da sazonalidade**.

c. A prescrição do medicamento Palivizumabe é de inteira responsabilidade do médico assistente que acompanha a criança.

2. Critérios de inclusão:

2.1 Critérios do Ministério da Saúde (MS):

a. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a **28 semanas e 6 dias e com idade inferior a 1 ano (até 11m e 29 dias)** ou;

b. Crianças portadoras de **doença pulmonar crônica da prematuridade/Displasia Broncopulmonar¹**, nascidas com idade gestacional inferior a 37 semanas, até o segundo ano de vida.

No segundo ano de vida é indicado para as crianças que preenchem critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam em uso de oxigênio, diurético, ou uso de corticóide durante os seis (06) últimos meses antes do início da segunda sazonalidade do VSR ou;

c. Crianças portadoras de **cardiopatía congênita, com repercussão hemodinâmica demonstrada, independentemente da idade gestacional, até o segundo ano de vida²**.

No segundo ano de vida é indicado para as crianças que permanecem com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos

2.2 Critério da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR):

a. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional **entre 29 e 31 semanas e 6 dias**, nascidas a partir de janeiro do ano vigente da aplicação do medicamento.

Em **recém-nascidos (RN) internados** que preenchem critério de uso (2.1 ou 2.2), a administração do Palivizumabe poderá ser **iniciada a partir de 7 dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente**. O medicamento deverá ser indicado e prescrito por médico que atende o RN, administrado no

¹ O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) é definido pela presença de alterações típicas na radiografia pulmonar e pelo uso oxigênio desde o nascimento e com dependência aos 28 dias de vida em prematuros (<37 semanas ao nascimento), ou com 36 semanas de idade gestacional corrigida nos prematuros extremos (< 28 semanas ao nascimento).

² O seguinte grupo de crianças com cardiopatía não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia: 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 cardiopatía leve sem uso de medicamentos para esta doença

ambiente hospitalar e respeitado o intervalo de doses subsequentes intra-hospitalar e pós-alta hospitalar.

Para indicação do Palivizumabe intra-hospitalar é considerada estabilidade clínica:

- RN 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.

3. Critério de Exclusão:

Crianças que atenderam algum dos critérios estabelecidos no item 2.1, mas possuem plano de saúde (rede de saúde suplementar).

Outras comorbidades que não as citadas nos itens 2.1 e 2.2

4. Documentos necessários para solicitação do Palivizumabe:

I. Cópia da Carteira de Saúde da Criança com a **página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento**;

II. Cópia da Certidão de Nascimento (solicitação ambulatorial);

III. Cópia do Comprovante de Residência e Cartão SUS da mãe (solicitação hospitalar) ou da criança (solicitação ambulatorial);

IV. Formulário Específico do ano de 2023 – Formulário para Solicitação de Palivizumabe (Anexo I);

V. Receituário Médico contendo posologia completa (conforme anexo II);

Adicionalmente para:

VI. Pacientes com cardiopatia congênita: anexar cópia laudo do exame de ecocardiograma recente (dos últimos 6 meses);

VII. Pacientes com doença pulmonar crônica da prematuridade: anexar relatório do internamento da UTI, detalhando o número de dias em oxigenoterapia;

4

VIII. Carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde (rede de saúde suplementar), para as crianças que possuem plano de saúde.

5. Fluxo para solicitação e cadastro de paciente

a) Solicitação

O medicamento deverá ser solicitado às Farmácias das Regionais de Saúde que abrangem o serviço hospitalar (caso a criança esteja internada) ou o município de residência da criança (caso dose ambulatorial), **no período de 20 de fevereiro a 10 de agosto de 2023.**

Solicitação ambulatorial: O responsável pelo paciente deverá entregar a documentação relacionada no item 4, na Farmácia da Regional de Saúde (RS) de origem do paciente (Anexo III).

Solicitação hospitalar: O responsável pelo paciente ou funcionário do Serviço Hospitalar (Hospital com UTI Neonatal), entregará a documentação exigida no item 4 na Farmácia da RS onde está inserido o Serviço Hospitalar (Anexo IV).

b) Cadastro

A Farmácia ou a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) da RS, a depender do fluxo da RS, realiza o cadastro da solicitação no Sistema de Gestão Hospitalar e Ambulatorial (GSUS) e anexa a documentação apresentada em um único arquivo no GSUS.

c) Avaliação Central

Avalia a solicitação com base nos documentos anexados no GSUS e critérios de inclusão estabelecidos no item 2;

Registra no GSUS o resultado da avaliação;

d) Comunicação ao paciente/responsável

A Farmácia e/ou CAF consulta os processos avaliados no GSUS:

- **Se for indeferido**, informa o responsável pelo paciente ou ao Serviço Hospitalar;

- **Se for devolvido**, informa o responsável pelo paciente ou o Serviço Hospitalar para a complementação do processo;
- **Se for deferido**, comunica o Serviço Hospitalar para agendar a entrega do medicamento ou a Seção de Atenção Primária à Saúde (SCAPS) da RS de abrangência;

e) A Seção de Atenção Primária à Saúde:

A SCAPS da RS de origem do paciente articula o encaminhamento do paciente com a SCAPS da RS do Polo de Aplicação, no caso de deferimento da solicitação ambulatorial.

6. Fluxo para distribuição

a. O CEMEPAR realizará a distribuição do medicamento Palivizumabe às Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) das RS onde estão inseridos os Polos de Aplicação e os Serviços Hospitalares, mediante solicitação da RS no GSUS.

b. A CAF da RS:

I. Registra a entrada do medicamento no GSUS;

II. Recebe, armazena e distribui o Palivizumabe, conforme solicitação do Polo de Aplicação ou Serviço Hospitalar, no prazo máximo de até 10 (dez) dias, a contar da data de solicitação;

III. Emite Guia de Remessa (GR) ao Polo de Aplicação ou ao Serviço Hospitalar, informando-os sobre a disponibilidade do medicamento.

IV. O Polo de Aplicação recebe o medicamento, armazena e registra entrada do medicamento no GSUS por meio da GR.

7. Fluxo para dispensação/aplicação

a. O Polo de Aplicação (Anexo V) do medicamento Palivizumabe deve possuir equipe profissional capacitada e estrutura física adequada: área para recepção, atendimento das crianças, preparação e aplicação do medicamento,

ambiente e equipamento para o armazenamento do medicamento em temperatura entre 2º e 8º C.

b. Os Polos de Aplicação e os Hospitais que possuem UTI Neonatal deverão fazer contato com os responsáveis pela criança e elaborar um calendário para agendamento das aplicações das doses do medicamento, otimizando as doses e minimizando as perdas.

c. O polo de aplicação registra a dispensação no GSUS.

d. Todas as doses aplicadas do Palivizumabe (hospitalar ou ambulatorial) deverão ser registradas na Carteira de Saúde da Criança.

e. Recomenda-se orientar por escrito a aplicação da dose subsequente, que deverá ser feita com intervalo de 30 dias (mínimo de 25 dias e máximo de 35 dias), sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR.

f. Se houver ausência da criança na data agendada, o Polo de Aplicação deverá comunicar por e-mail à Farmácia da RS, que por meio da SCAPS da regional acionará a SCAPS do município de residência, para realizar a busca ativa e agendar uma nova data com o Polo de aplicação, se possível.

g. Nos casos de aplicação intra-hospitalar:

I. A RS deve registrar a dispensação no GSUS e fornecer o medicamento diretamente ao hospital;

II. O Serviço Hospitalar deverá informar a CAF da RS, a qual forneceu o Palivizumabe, quando ocorrer alta hospitalar do paciente;

III. A RS deve realizar a transferência do cadastro do paciente para o Polo de Aplicação referenciado, de acordo com o município de residência do paciente, para a aplicação das doses subsequentes (se houver);

IV. No momento da alta, o hospital deverá orientar à família sobre as doses aplicadas de Palivizumabe, conforme registro na Carteira de Saúde da Criança, e sobre o agendamento/aplicação das doses subsequentes (se houver), o qual se dará por meio do contato telefônico do Polo de Aplicação.

V. A família deverá ser orientada a providenciar o Cartão Nacional de Saúde (CNS) da criança para a atualização do cadastro no GSUS.

7

8. Apresentação e conservação do Palivizumabe

Este medicamento é disponibilizado nas apresentações de frasco-ampola com 0,5ml de solução injetável, equivalente a 50 mg de Palivizumabe e frasco-ampola com 1ml de solução injetável equivalente a 100mg de Palivizumabe, na concentração final de 100 mg/ml em ambas apresentações.

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

9. Posologia e Modo de Administração

A posologia do Palivizumabe é de 15mg/kg de peso corporal.

Deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), utilizando técnica asséptica, preferencialmente na face anterolateral das coxas. 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. 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.

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.

10. Farmacovigilância

a. Os setores envolvidos no acompanhamento dos pacientes em terapia com Palivizumabe devem estabelecer seguimento de forma sistemática, contínua e documentada: registro de intercorrências clínicas, de internações, de interrupção de tratamento, de óbito e definição de rotina referente à avaliação da adesão ao tratamento preconizado.

b. Todos os profissionais da saúde envolvidos (farmacêuticos, enfermeiros, médicos e outros) que atuem em qualquer etapa do ciclo deste medicamento: programação, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, preparo e administração, deverão realizar ações de farmacovigilância que consistem nas atividades relativas à detecção, avaliação, notificação e prevenção dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados ao uso do medicamento.

c. Por meio do seguimento farmacoterapêutico, deve-se identificar e avaliar os problemas/riscos relacionados à segurança e efetividade e notificar no Sistema de Notificações de Eventos Adversos relacionados a Medicamentos (VigiMed). Considerar os problemas listados a seguir:

- Eventos adversos por desvio da qualidade de medicamentos;
- Interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica total ou parcial;
- Erros de medicação, potenciais e reais;
- Erros de preparação e administração do medicamento;
- Reações adversas a medicamentos (RAMs).

d. Reações adversas graves devem ser notificadas imediatamente após a identificação. As situações apresentadas a seguir são consideradas graves:

- Óbito;
- Ameaça à vida;
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Incapacidade significativa ou persistente;
- Anomalia congênita;
- Evento clinicamente significativo (necessidade de intervenção médica, a fim de evitar óbito, risco à vida ou atendimento hospitalar).

e. Os eventos adversos descritos na bula do Palivizumabe devem ser notificados. As reações mais comuns são rash, pirexia (febre alta), reação no local da injeção, rinite, otite média, infecção respiratória. Também são descritos urticária, trombocitopenia, convulsão, anafilaxia e choque anafilático.

f. A ferramenta utilizada para a notificação dos eventos adversos (EA) de medicamentos é o VigiMed e para notificação de queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos de interesse da vigilância sanitária é o NOTIVISA, sistema

9

informatizado na plataforma web. No caso do Palivizumabe, estas suspeitas devem ser notificadas na área relacionada a medicamento.

g. Os notificadores do VigiMed e NOTIVISA são os profissionais de saúde que devem se cadastrar no sistema, vinculados aos estabelecimentos em que atuam: CEMEPAR, farmácias públicas, polo de aplicação, hospitais públicos/privados e serviços municipais de saúde que realizam o acompanhamento do paciente.

h. As atividades de competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são desenvolvidas entre as três esferas de gestão, conforme normatização vigente.

Qualquer dúvida entrar em contato com a Divisão de Saúde da Criança e Adolescente (DVSCA/CORC/DAV/SESA/PR), no telefone (41) 3330-4570 ou e-mail crianca.adolescente@sesa.pr.gov.br.

Curitiba, 14 de fevereiro de 2023.

Margely de Souza Nunes
Diretora CEMEPAR

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

ANEXO I - FORMULÁRIO ESPECÍFICO

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVZUMABE – 2023		 PARANÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA SAÚDE
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE		
Nome do Estabelecimento:		
CNES:		
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
Nome do Paciente:		
Data de Nascimento: ____/____/____	Idade Atual:	Sexo: () M () F
Cartão Nacional de Saúde (CNS):		Peso Atual: _____ g
Possui Plano de Saúde: () Não () Sim Se sim, qual o plano de Saúde: _____		
Nome da Mãe:		
Endereço:		
CEP:	Município:	UF:
Telefone: ()	Celular: ()	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		
Idade Gestacional por ocasião do nascimento: _____ semanas		
Peso de Nascimento: _____ g	Estatura de Nascimento: _____ cm	
Tipo de Parto: () Normal () Cesárea () Fórceps		
Atualmente, criança Internada () Sim () Não Se não, data da alta: ____/____/____		
Tempo de Oxigenoterapia: _____ dias		
Recebeu Dose Intra-hospitalar de Palivzumabe?		
() Sim () Não Número de dose(s): _____ Data da última dose: ____/____/____		
JUSTIFICATIVA PARA O USO		
a) () Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas e 6 dias e com idade inferior a 1 ano (até 11m e 29 dias)		
b) () Crianças prematuras nascidas com idade gestacional entre 29 e 31 semanas e 6 dias, nascidas a partir de janeiro do ano vigente da aplicação do medicamento		
c) () Crianças portadoras de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade, até o segundo ano de vida, com necessidade de tratamento durante os últimos 06 (seis) meses: Oxigênio: () Sim () Não Data do término do uso ____/____/____ Medicamento em uso nos últimos 6 meses: _____		
d) () Crianças portadoras de Cardiopatia Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada (anexar comprovação), até o segundo ano de vida. Tipo de Cardiopatia Congênita: _____ Medicamentos em uso nos últimos 6 meses: _____		
IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR		
Médico Solicitante:		CRM:
CNS:	Telefone: ()	Celular: ()
Email:		
Data: ____/____/____	Assinatura e carimbo:	

ANEXO II – MODELO DE RECEITUÁRIO MÉDICO

NOME DO PACIENTE

Uso Intramuscular

- Palivizumabe ----- n° de doses

Aplicar xx (valor) mg ou 15mg/kg, intramuscular, 1 vez ao mês, com intervalo mínimo de 30 dias.

Local, data

Assinatura do Médico Responsável

Nome do Médico Responsável
CRM

ANEXO III

FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO AMBULATORIAL



ANEXO IV

FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO HOSPITALAR



ANEXO V

REGIONAL DE SAÚDE (RS)	POLOS DE APLICAÇÃO - 2023
1ª RS – Paranaguá	HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER - Campo Largo CNES 6426204
2ª RS – Metropolitana (exceto município de Curitiba)	HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER - Campo Largo CNES 6426204
2ª RS - Metropolitana (município de Curitiba)	UMS MÃE CURITIBANA PSF – Curitiba CNES 3912698
3ª RS - Ponta Grossa	HOSPITAL REGIONAL CAMPOS GERAIS – Ponta Grossa CNES 6542341
4ª RS – Irati	SANTA CASA – Irati CNES 3316300
5ª RS – Guarapuava	INSTITUTO VIRMOND – Guarapuava CNES 2742047
6ª RS - União da Vitória	ASSOCIAÇÃO DE PROTEÇÃO À MATERNIDADE E À INFÂNCIA – União da Vitória CNES 2568373
7ª RS - Pato Branco	UNIDADE CENTRAL DE SAÚDE MÃE PATO BRANQUENSE – Pato Branco CNES 7400462
8ª RS - Francisco Beltrão	HOSPITAL REGIONAL DO SUDOESTE - Francisco Beltrão CNES 642434
9ª RS - Foz do Iguaçu	UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO JOÃO SAMEK – Foz do Iguaçu CNES 5061989
10ª RS – Cascavel	CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO OESTE DO PARANÁ (CISOP) – Cascavel CNES 2737469
11ª Regional Saúde Campo Mourão	HOSPITAL SANTA CASA DE MISERICÓRDIA – Campo Mourão CNES 0014109
12ª RS – Umuarama	CENTRO REGIONAL MÃE PARANAENSE – Umuarama CNES
13ª RS – Cianorte	SALA DE VACINAS SMS Cianorte CNES 9058567
14ª RS – Paranavaí	UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DA FAMÍLIA PARQUE OURO BRANCO – Paranavaí CNES 9522085
15ª RS – Maringá	SALA DE VACINAS DA SECRETARIA MUNICIPAL - Maringá CNES 6975429
16ª RS – Apucarana	CENTRO INFANTIL SONHO DE CRIANÇA – Apucarana CNES 3000052
17ª RS – Londrina	CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO MÉDIO PARANAPANEMA (CISMEPAR) – Londrina CNES 2577984
18ª RS - Cornélio Procopio	HOSPITAL REGIONAL DO NORTE PIONEIRO - Santo

15

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4418
www.saude.pr.gov.br - sas.sesa@sesa.pr.gov.br

REGIONAL DE SAÚDE (RS)	POLOS DE APLICAÇÃO - 2023
	Antônio da Platina CNES 3316300
19ª RS - Saúde Jacarezinho	HOSPITAL REGIONAL DO NORTE PIONEIRO - Santo Antônio da Platina CNES 3316300
20ª RS – Toledo	CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE COSTA OESTE DO PARANÁ (CISCOPAR) – Toledo CNES 2800837
21ª RS - Telêmaco Borba	HOSPITAL REGIONAL CAMPOS GERAIS – Ponta Grossa CNES 6542341
22ª RS – Ivaiporã	HOSPITAL BOM JESUS – Ivaiporã CNES 2590727

ANEXO VI
CHECK LIST DOCUMENTAÇÃO

- () Formulário Específico – Formulário para Solicitação, Avaliação e Autorização de Palivizumabe (Anexo I)
- () Receituário Médico (conforme anexo V)
- () Cópia da Carteira de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento
- () Cópia do Comprovante de Residência e Cartão SUS da mãe (solicitação hospitalar) ou da criança (solicitação ambulatorial)
- () Cópia da Certidão de Nascimento (solicitação ambulatorial)
- () Carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde (rede de saúde suplementar), para as crianças que possuem plano de saúde