



# **Atualização sobre situação do medicamento Palivizumabe, incorporado no SUS para profilaxia do Vírus Sincicial Respiratório (VSR)**

**CONASS, junho de 2013.**

**Atualizada em 18 de julho de 2013**

## 1. Considerações sobre a prevenção de infecção pelo VSR

Conforme relatório de incorporação do Palivizumabe, publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, de dezembro de 2012, o vírus sincicial respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos envolvidos nas infecções respiratórias agudas no primeiro ano de vida, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante o período de sazonalidade (Conitec-16, p.5). Ainda que, na grande maioria das crianças, a infecção evolui para um resfriado comum, no entanto, cerca de 25% dessas crianças podem apresentar, em seu primeiro episódio, um quadro de bronquiolite ou pneumonia que, em alguns casos, necessitam internação hospitalar. Refere que as taxas de mortalidade relacionadas à infecção por VSR estão próximas a 1% na população de crianças saudáveis e no estudo realizado em hospital de Campinas, a taxa de mortalidade das infecções respiratórias inferiores foi de 2,41%, sendo 1,53% no grupo positivo para VSR.

Diversos estudos corroboram que o grande grupo de risco para a gravidade das infecções relacionadas ao VSR inclui lactentes prematuros, com idade gestacional de <35 semanas, doença pulmonar crônica da prematuridade e doença cardíaca congênita, alguns referindo também lactentes prematuros com imunodeficiência. Esses fatores de risco elevam o percentual de internação hospitalar para 10 a 15%, sendo os seus portadores o grupo que mais necessita dessa profilaxia.

Em relação à sazonalidade das infecções, há evidências de diferentes padrões de circulação do vírus nas diferentes regiões do país, que de acordo com o protocolo de uso do palivizumabe tem o comportamento abaixo apresentado.

Região	Sazonalidade (período de circulação do VSR)	Pico ocorrência VSR
Norte	janeiro a maio ( 1º semestre)	abril
Nordeste	abril a agosto	abril a maio
Centro-oeste	abril a agosto	abril a maio
Sudeste	abril a agosto	abril a maio
Sul	abril a agosto	junho e julho

Especificamente para o estado do Rio Grande do Sul, o protocolo de uso menciona que o período de sazonalidade da circulação do VSR se estende dos meses de maio a setembro de cada ano.

## 2. Prevenção da infecção por VSR com o medicamento palivizumabe

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado, que apresenta atividade neutralizante e inibitória contra o VSR. Trata-se de um produto que provoca uma imunização passiva, o que o diferencia das vacinas, uma vez que estas estimulam a produção de anticorpos pelo organismo do indivíduo, representando uma forma de imunização ativa.

O produto é comercializado sob a denominação comercial de Synagis® pelo fabricante Abbott Laboratórios do Brasil, Ltda.

## 3. Indicação aprovada pela Anvisa para o palivizumabe:

**Synagis® 100mg (palivizumabe)** é indicado para a prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR. Esta indicado especificamente para crianças prematuras ( $IG < 35$  semanas), crianças portadoras de displasia broncopulmonar sintomática e portadores de cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa menores de dois anos de idade.

### Posologia e forma de administração:

Posologia: 15mg/kg de peso corporal por via I.M.

Frequência da aplicação: 1 vez ao mês.

Período da aplicação:

1ª dose: administrada 1 mês antes do período previsto da sazonalidade de circulação do VSR.

Doses subsequentes: administradas mensalmente durante o período sazonal.

Numero de doses anuais: em geral 5 doses anuais são suficientes.

Tempo de uso: até 2 anos de idade.

#### 4. Preço CMED

Apresentação	Preço fábrica	PMVG* (Preço Máximo de Venda ao Governo)
Palivizumabe 100mg, pó liof. Cx. com 1 f.a.	3.932,85	2.734,82
Palivizumabe 100mg, pó liof. Cx. com 1 f.a. + amp. diluente 1ml	3.932,85	2.734,82

\*PMVG: valor obtido com aplicação do desconto do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) de 21,87% e de 18% de ICMS, aplicáveis no caso de fornecimento por demanda judicial.

Observação: a Abbott disponibiliza em outros países a apresentação de Palivizumabe de 50mg, mais racional no caso de não haver número de crianças suficientes para compartilhamento de doses. O Ministério da Saúde está solicitando que a empresa disponibilize esta apresentação no Brasil.

##### 4.1. Preço para venda ao Sistema Único de Saúde

O preço negociado pelo Ministério da Saúde com a Abbott foi de R\$ 2.445,84/fr de 100mg, desde que atendidos alguns compromissos assumidos pelo Ministério da Saúde:

- Providenciar a desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e do Imposto de Importação;
- Requerer junto a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
- Publicar portaria com o mecanismo de repasse dos recursos financeiros aos estados (Minuta de Acordo da União com Abbott).

#### 5. Resumo do Relatório de Recomendação da CONITEC - 16<sup>i</sup>

A evidência disponível sugere que o medicamento é eficaz, no entanto a CONITEC considerou três pontos de discussão para tomar a decisão quanto à incorporação. O primeiro está relacionada às indicações para as quais o uso do produto é mais custo-efetiva, i.e. em crianças com alto risco. O segundo está relacionado à sazonalidade do vírus, o que pressupõe a necessidade de uso em períodos diferentes do ano em distintas regiões do país. O terceiro refere-se à forma

de disponibilização e aplicação do produto, que em estados onde já é disponibilizado, ocorre em Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs) ou em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs).

Em reunião de 02/08/2012 o plenário da CONITEC deliberou por recomendar a incorporação do palivizumabe para a prevenção da infecção grave associada ao VSR em crianças do subgrupo de mais alto risco para internações e complicações, quais sejam:

- prematuros com idade gestacional (IG) menor ou igual a 28 semanas.
- crianças até 2 anos portadoras de doença pulmonar obstrutiva crônica e doença cardíaca congênita.

Condições estabelecidas pela CONITEC para incorporação:

- elaboração de orientação de uso pelo Ministério da Saúde;
- redução significativa de preço do medicamento palivizumabe.

### 5.1. Decisão de Incorporação no SUS

O Secretário de Ciência, tecnologia e Insumos estratégicos do MS, subsidiado pela recomendação da CONITEC e pela viabilidade orçamentária, tornou pública a incorporação do palivizumabe no SUS por meio da **Portaria SCTIE/MS n. 53, de 30 de novembro de 2012**, e no Art. 2º que “as áreas técnicas do MS terão o prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS, após a finalização da negociação de preços”.

Após publicação da portaria de incorporação, em especial com relação a responsabilidade pela aquisição do produto, houve discussão interna no Ministério da Saúde para avaliar a área sob a cuja responsabilidade ficaria o gerenciamento do Palivizumabe. Atualmente o gerenciamento do mesmo está sob responsabilidade da área da Saúde da Criança do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - DAPES/SAS.

De forma concomitante, o Ministério da Saúde negociava o preço de venda ao SUS junto ao fabricante Abbott. Considerando o tempo decorrido para concluir as negociações, o Departamento de Assistência Farmacêutica, que é responsável pela compra do produto no Ministério da Saúde, manifestou não haver mais prazo

suficiente para fazer a aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde para atender as necessidades de 2013.

Considerando esse cenário, o Ministério da Saúde apresentou as dificuldades em relação à aquisição e propôs que as Secretarias Estaduais de Saúde fizessem a compra das quantidades para atender o ano em curso, enquanto estudava uma forma de ressarcimento. Considerando esse fato, o CONASS encaminhou às SES, o Ofício Circular n. 029, de 28 de março deste ano. No mesmo, informa sobre a solicitação do Ministério da Saúde quanto à possibilidade das mesmas efetuarem a compra e serem ressarcidos por procedimento, com cobertura pelo FAEC, como inicialmente havia sido proposto pelo MS. No entanto, ao discutir esta possibilidade de forma mais aprofundada, o MS julgou-a inviável, considerando que, para tal, as SES teriam que apresentar procedimento clínico relacionado à aplicação do produto, o que não seria possível.

## 6. Protocolo de uso do Palivizumabe

Estabelecido pela Portaria n. 522, de 13 de maio de 2013, em anexo.

No item 3, o mesmo estabelece como critérios de inclusão para uso do palivizumabe:

- 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**.

No item 5, que trata da posologia e modo de administração, estabelece:

Posologia 15mg/kg de peso corporal, administrado 1 vez ao mês durante o período de prevalência do VSR, no total de no máximo 5 aplicações, dentro do período sazonal.

O Item 7 trata das responsabilidades de atendimento e encaminhamento menciona a necessidade de estrutura física adequada para recepção e atendimento das crianças; área de preparo da medicação; geladeira para guarda do medicamento;

insumos para administração; protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas; equipe de saúde formada por médico, enfermeiro ou técnico de enfermagem e um profissional técnico administrativo.

## 7. Situação atual e encaminhamentos

Para conhecer a realidade dos estados que já gerenciam o medicamento palivizumabe, o CONASS solicitou as SES que encaminhassem informações sobre a oferta desse produto, entre elas: número de crianças cadastradas em 2012; quantidade adquirida em 2012 e 2013; valor pago por frasco/ampola; custo médio de tratamento mensal considerando o período de uso; aplicação com compartilhamento do frasco. Ver planilha com o consolidado dos dados enviados no anexo I.

De posse dessas informações obteve-se um panorama da quantidade disponibilizada pelas SES que, com exceção dos estados que estabeleceram protocolos estaduais de uso para o produto (São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Santa Catarina e Rio Grande do Sul), os fornecem mediante demanda administrativa ou judicial. As informações fornecidas pelas Secretarias Estaduais de Saúde estão apresentadas em tabela em anexo.

Como demonstra a tabela, seguindo o critério de sazonalidade para cada região, a exceção da Região Norte do Brasil, nas demais o produto já vem sendo aplicado, encerrando em agosto na maior parte dos casos.

Em relação ao ressarcimento do produto às Secretarias Estaduais de Saúde, o Ministério da Saúde informou que o mesmo iria ser feito na modalidade de repasse Fundo a Fundo. Ressaltou que o mesmo seria efetuado com base na quantidade de produto aplicada com compartilhamento de doses e para os casos que atendessem os critérios estabelecidos no protocolo de uso.

Importante mencionar que essas discussões ocorreram após a incorporação do palivizumabe no SUS pela SCTIE, urgência justificada por tratar-se de produto demandado judicialmente ao Ministério da Saúde. Outro fato a ser ressaltado é o encerramento do prazo para disponibilizar o produto (180 dias pós incorporação), ter-se encerrado em 30 de maio.

Nesse período, as SES tem manifestado preocupação com a indefinição em relação as definições acerca do fornecimento do produto, situação que se agrava ao se considerar que a aplicação do mesmo deve seguir a sazonalidade de uso estabelecida nas distintas regiões do país, que segue o período de maior circulação do VSR em cada uma delas.

Em reunião realizada em 10 de julho, com DAF, SAS, Conitec e SCTIE, esclareceu-se que o preço negociado com o fornecedor abrangeá todas as compras a serem feitas no SUS a partir da data de assinatura de “Acordo” celebrado entre a União e a Abbott, que estabelece venda às SES do produto Sinagys por R\$ 2.445,84/frasco.

Aspectos levantados pelo Conass na reunião:

#### **Sobre a disponibilidade de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT).**

MS - Enquanto não estiver totalmente equacionada a questão de como será o gerenciamento futuro do produto, considerando que a existência de PCDT está relacionado a medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nesse momento foi publicado pela SAS o protocolo de uso, o qual deverá nortear o acesso ao produto no SUS.

Acerca da possibilidade de **compra centralizada** do produto pelo MS em 2013

O Departamento de Assistência Farmacêutica reafirmou a impossibilidade de a mesma ser feita pelo Ministério da Saúde para atender demandas de 2013. Mencionou que o tempo de tramitação de solicitação de compra no MS, mesmo nos casos de fornecedor exclusivo, é de cerca de 90 dias. Ainda há dúvidas acerca da possibilidade de adquirir o produto de forma centralizada para o primeiro semestre de 2014.

#### **Proposta às SES:**

Considerando o valor negociado com a empresa fabricante (R\$ 2.445,84/frs.), de acordo com as informações dos representantes do Ministério da Saúde, a proposta apresentada prevê pagamento de 50% desse valor às SES (R\$ 1.222,92/frs.). O

recurso financeiro disponível para ser repassado às SES em 2013 seria de R\$ 23 milhões (sendo 50% da SCTIE e 50% da SAS). O repasse para as SES estaria relacionado aos quantitativos dispensados a partir de janeiro de 2013.

### ***Observação***

*Após término da reunião, a SCTIE entrou em contato telefônico para esclarecer ter havido um entendimento equivocado da equipe acerca da possibilidade do incentivo a ser repassado às SES, cobrir o produto aplicado pelas mesmas a partir de janeiro de 2013. Corrigindo a informação anterior, mencionou que o repasse financeiro às mesmas será feito com base nas aplicações feitas após estabelecido o acordo com as SES.*

### **Proposta do Ministério da Saúde para 2014**

O MS informou que a aquisição centralizada do produto está orçada para 2014. Entretanto, como não sabem se o orçamento sofrerá alterações, não estão seguros quanto a situação da compra para 2014. Informaram que o termo de acordo a ser assinado entre o MS e a empresa Abbott, terá validade de 1 ano, portanto, se assinado em julho, será válido até julho de 2014. Esse fato pode apontar para uma eventual possibilidade de manter a compra nas SES até julho de 2014, em especial, se ocorrerem cortes no orçamento do MS para 2014.

O DAF esclareceu que o produto só entrou nesse momento no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (no qual tem características que o alocariam no Elenco 1A, sob-responsabilidade do MS) para que pudesse ser submetido ao CAP e obter a isenção de ICMS (ambos em tramitação).

No caso de posterior incorporação definitiva no CEAF, seguirá as normas do mesmo, com publicação do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica e com as mesmas regras de financiamento estabelecidas para o mesmo.

### **Documento comprobatório a ser apresentado pelas SES para efetivar repasse do incentivo pelo Ministério da Saúde.**

A Secretaria de Atenção à Saúde estabelecerá quais os comprovantes a serem encaminhados pelas SES para comprovar a compra e/ou uso do palivizumabe. A

versão final do documento ainda não foi estabelecida pelo DAPES/SAS (mençãoou-se como possibilidade a apresentação de cópia de NF de compra ou planilha com comprovação de aplicação). O MS foi enfático quanto à condição estabelecida pela SAS não abrir mão de que, para receberem o incentivo, comprovem a aplicação atendendo os critérios estabelecidos no protocolo de uso.

Como esses critérios ainda não estariam definidos solicitou-se ao MS repassar essas informações ao CONASS com a maior brevidade possível. José Miguel informou que estará amanhã com o diretor do DAPES e repassará essa solicitação.

Em relação à necessidade eventual de uso de **palivizumabe no hospital**.

MS - Não há procedimento estabelecido em AIH e nos casos em que o uso se fizer necessário, as SES poderão estabelecer como se dará o acesso nesses casos. Entre as possibilidades foi mencionado o exemplo da SES/SP, onde os próprios hospitais adquirem o produto para os pacientes do SUS ou a possibilidade de repassar o produto disponível nas SES para uso no hospital quando tratar-se de paciente do SUS.

Sugestões de encaminhamento:

1. Incentivo financeiro cobrir 100% do valor a partir de julho de 2013, com base no preço negociado com Abbott.
2. Ministério da Saúde encaminhar imediatamente uma compra centralizada.
3. Estabelecer o valor de financiamento de 50% (MS) e 50% (SES) a partir de janeiro de 2013, considerando que para as compras já efetivadas as SES pagaram entre R\$ 3.295,12 e R\$ 4.227,49 e receberiam o valor de R\$ 1.222,92.
4. Em qualquer das situações apresentadas, o MS fazer compra centralizada para disponibilizar o produto em 2014.

**ANEXO I – CONSOLIDADEO DE INFORMAÇÕES DAS SES**

Resposta das SES ao Ofício Circular CONASS n. 029/2013 solicitando infomações sobre PALIVIZUMABE									
Região	UF	Ano	Período aplicação	No. Crianças	Quantidade/frs	Preço/ frasco	Local de aplicação	Acesso	Observaçoes
NORTE	AC			0					Informação verbal
	AM	2012	Sazonal	4	63	R\$ 4.228,06	Compartilhamento doses em hospital	Processo administrativo	Of. No 130/13
		2013		40	10				compra jan. a mar.
	AP								sem informação
	MA								sem informação
	PA	2012		6					
		2013		2	10	R\$ 3.295,12		Demanda Judicial	
	RO								sem informação
NORDESTE	RR								sem informação
	TO								sem informação
	PI			0		R\$ 4.217,00			Resposta e-mail. Tem RP
		2012	Sazonal	26	168				
	CE	2013		8	11				Resposta e-mail
	RN	2011		3		R\$ 3.197,25			Resposta Ofício no 003/2013, de 12 abril
		2012		1	1	R\$ 3.295,12		Demanda Judicial	
	PB								sem informação
	PE	2012	fev. a agosto	22	90	R\$ 3.197,25	local livre escolha	Demanda Judicial	Resposta Ofício
		2012							
SUDESTE	AL	2013		2	15	R\$ 3.295,12		Demanda Judicial	Resposta e-mail 17 abril
	SE			0					Resposta e-mail 16 abril
	BA								
	ES	2012		152	505	compartilhado			Resposta e-mail 16 abril
		2013			200				
	RJ	2012	abril a agosto	1202	3873	R\$ 4.217,00	UPA	Lei estadual 5272/08	Resposta Ofício SES/AS/SAFIE 20.012, de 10 abril
		2013		1450	2100				PCDY Estadual
CENTRO-OESTE	MG	2012	abril a agosto	348	800	R\$ 4.217,49	Compartilhamento de dose em hospitais.	PCDT estadual	Resposta Oficio SAF/SES 009/2013, de 9 abril. Quantidade frascos referentes 2012 e 1º tri de 2013.
	SP	2012	Sazonal	3305	9442	R\$ 4.205,00			Resolução SS 249/07
	DF								sem informação
	GO	2012		145	714	R\$ 3.335,14	Compartilhada no mun. Goiania		Mun. de Goiania e Alvorada de Goiania.
	MS	2012			4				
		2013			21	R\$ 3.295,12			Resposta e-mail 11 abril
	MT	2012		1	5	R\$ 4.217,00		Autorização administrativa	Ofício no 159/2013 de 5 junho
SUL	PR	2013		2611	4352	R\$ 3.295,00	dose compartilhada por até 3 crianças		Atualmente fornecida por demanda judicial. Previsão de necessidade com base epidemiológica
								Resposta Ofício 12 abril	
	RS	2012	maio a setembro	860	3000		uso por 5 meses	Programa Saude da Criança	Resposta e-mail 11 abril
		2013		3000		R\$ 3.295,12			
	SC	2012	Sazonal	132	430	R\$ 4.217,49	já empenhados 600 fr. Comp. doses em hospital e salas vacina (=>28semanas)	PCDT estadual	Gasto medio mensal nos meses de us
									R\$359.347,12

## ANEXO II

### 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; acréscidos da baixa reserva energética, frequente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticoides, 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 inicio 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 sobrevida 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 tarde, 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 2º-8ºC. 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 15mg/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 subsequentes 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 preenchem 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 subsequentes 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) subsequente(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 22mg/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 antisepsia 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 de 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](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](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\\_dem.doc.pdf](http://www.abbottbrasil.com.br/abbott/upload/bulario/1326737800bu_08_synagis_jun_11_dem.doc.pdf)? PHPSESSID=4070p5l5mo5kqgcab4ithvau91. 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>.
- 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](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](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](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, Figueiras-Aloy J et al. Effect of palivizumabe 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. URL em 19 de fevereiro de 2008. <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Legislacao-Busca&nota=404>.
- 19- Silva CA. Infecções Virais na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal in: Diagnóstico e Prevenção de IRAS em Neonatologia; 2<sup>a</sup> 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](http://www.sbp.com.br/pdfs/diretrizes_manejo_infec_vsr_versao_final1.pdf). Acessado em: 14/03/2013.
- 22- Straliotto 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 palivizumab of a prophylaxis program with palivizumab 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 da portaria**
**Modelo de Ficha de Solicitação de Palivizumab**
**Identificação de Estabelecimento de Saúde Solicitante**
**NOME DO ESTABELECIMENTO:**
**CNES:**
**NOME DO PACIENTE:**
**ENDEREÇO:**
**CEP:**

MUNICÍPIO:	UF:
DATA DE NASCIMENTO:	SEXO: M F

**CNS:**
**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

**Identificação de Estabelecimento de Saúde Solicitante**

**NOME DO ESTABELECIMENTO:**

**CNES:**

**NOME DO PACIENTE:**

**ENDEREÇO:**

**CEP:**

MUNICÍPIO:	UF:
------------	-----

**CNS:**

DATA NASCIMENTO:	DE	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

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.

**Fonte: Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---

Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Relatório de Recomendação da CONITEC - 16. Dezembro, 2012. 31p.