



Nota Técnica Conjunta SESA N° 03/2015¹

Assunto: Sistematização do fluxo para solicitação, distribuição, dispensação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado do Paraná

Considerando a Portaria SCITIE/MS nº 53, de 30/11/12, que incorporou o Palivizumabe no SUS;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 522, de 13/05/13, que aprovou o Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas de uso do Palivizumabe;

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/SESA nº 01/14, de abril de 2014, que definiu o fluxo para dispensação do Palivizumabe no Paraná;

Considerado a Nota Técnica Conjunta/SESA nº 02/14, de 30/05/14, que normatizou os critérios de uso do Palivizumabe no Paraná;

Considerando a Nota Técnica Conjunta/MS nº 05/15, de 09/02/15, que estabeleceu a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil e ofereceu esclarecimentos referentes ao Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas de uso do Palivizumabe.

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA) elaborou a Nota Técnica Conjunta/SESA nº 03/15, visando padronizar e garantir com efetividade todas as etapas referentes à utilização do medicamento Palivizumabe, as quais incluem: fluxo de cadastro, distribuição e dispensação do medicamento para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Paraná, por meio do Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS(GSUS).

1. Sazonalidade:

De acordo com a Nota Técnica Conjunta/MS nº 05/15, a nova definição de sazonalidade estabelecida, baseou-se na análise descritiva de identificação do VSR, com base nos dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros vírus respiratórios – SIVEP-GRIPE.

O fornecimento e a aplicação do Palivizumabe deverão ocorrer no período de **sazonalidade** do vírus VSR no Paraná, ou seja, **entre abril a agosto** de cada ano.

¹ Nota técnica elaborada pelas Equipes da SAS/DAPS/DVSCA; SGS/DEAF/CEMEPAR; SVS/CEVS; SUP/DEAH



a. Cada criança poderá receber **até 05 (cinco) doses anuais** do medicamento, **entre abril a agosto**, com intervalo de 30 dias. Para crianças nascidas durante a sazonalidade do VSR, poderá ser necessário menos de 5 doses, uma vez que o medicamento não será aplicado após agosto.

b. O fornecimento e a aplicação do Palivizumabe não serão estendidos fora do período de 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**, conforme Portaria SAS/MS nº 522, de 13/05/13:

a. Crianças menores de 01 ano de idade que nasceram prematuras com **idade gestacional menor ou igual a 28 semanas**.

b. Crianças menores de 02 anos de idade, **com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar)**, definido pela dependência de oxigênio em prematuros a partir de 28 semanas de vida acompanhada de alterações típicas na radiografia pulmonar ou dependência de oxigênio com 36 semanas de idade gestacional corrigida, em prematuro extremo.

c. Crianças menores de 02 anos de idade, **com doença cardíaca congênita**, com repercussão hemodinâmica demonstrada.

Incluem-se aquelas com **cardiopatía cianótica 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.

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 da profilaxia com Palivizumabe.

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

- RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como por 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;
- Criança com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca;
- Lactentes com cardiopatía leve, sem uso de medicamentos para esta doença



Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

2.2 Critério da **Secretaria de Estado da Saúde do Paraná**, com base nas Diretrizes para o Manejo de Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório da Sociedade Brasileira de Pediatria/2011, nível de evidência AI (página 23 do documento disponível em: http://www.sbp.com.br/pdfs/diretrizes_manejo_infec_vsr_versao_final1):

a. Crianças menores de 01 ano de idade que nasceram prematuras com **idade gestacional entre 29 semanas a 31 semanas e 6 dias**, estando com menos de seis meses de idade no início da sazonalidade.

Observações:

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:

- Crianças com cardiopatia congênita segundo critérios acima, e que permanece com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos e
- Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte como uso de corticoide para doença pulmonar crônica, diurético ou suplemento de oxigênio durante os 06 (seis) últimos meses, antes do início da segunda sazonalidade do VSR.

3. Solicitação do Palivizumabe: o medicamento deverá ser solicitado mediante a apresentação dos seguintes documentos:

a. **Solicitação de dose hospitalar:**

Em recém-nascidos (RN) internados que preenchem critério de uso, 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 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 outra drogas para tratamento de infecção grave e
- Sem uso de parâmetros elevados de ventilação mecânica.

I. Formulário Específico - Formulário para Solicitação, Avaliação e Autorização de Palivizumabe (Anexo I);

II. Relatório médico com justificativa da solicitação, assinado pelo médico assistente:



Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

- Pacientes com cardiopatia congênita: descrever no relatório médico o tipo da cardiopatia congênita, os medicamentos utilizados e anexar cópia do exame de ecocardiograma recente;
- Pacientes com doença pulmonar crônica da prematuridade: anexar cópia do resumo de alta da UTI e relacionar os medicamentos em uso.

III. Receituário médico.

IV. Cópia dos seguintes documentos: Comprovante de Residência e Cartão SUS da mãe.

b. Solicitação de dose ambulatorial:

I. Formulário Específico - Formulário para Solicitação, Avaliação e Autorização de Palivizumabe (Anexo I);

II. Relatório médico com justificativa da solicitação, assinado pelo médico assistente:

- Pacientes com cardiopatia congênita: descrever no relatório médico o tipo da cardiopatia congênita, os medicamentos utilizados e anexar cópia do exame de ecocardiograma recente e
- Pacientes com doença pulmonar crônica da prematuridade: anexar cópia do resumo de alta da UTI e relacionar os medicamentos em uso.

III. Receituário médico;

IV. Cópia dos seguintes documentos: Certidão de Nascimento; Carteira de Saúde da Criança; Comprovante de Residência e Cartão SUS.

4. Fluxo do cadastro do paciente:

a. O responsável pelo paciente, no caso de dose ambulatorial, deverá entregar a documentação relacionada no item 3, na Farmácia da Regional de Saúde (RS) de origem do paciente (Anexo II). O responsável pelo paciente ou funcionário do Serviço Hospitalar (Hospital com UTI Neonatal), entregará a documentação exigida na Farmácia da RS onde está inserido o Serviço Hospitalar (Anexo III).

b. A Farmácia da RS realiza o cadastro da solicitação no GSUS (Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS), conforme orientações específicas do manual e encaminha o processo ao CEMEPAR para auditoria central.

c. A Auditoria Central:

I. Avaliada a solicitação com base nos critérios de inclusão estabelecidos no item 2;

II. Informa no GSUS o resultado da auditoria e Pólo de Aplicação (Anexo IV);



Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

- III. No caso de **deferimento da dose hospitalar** o médico auditor indicará a que Pólo de Aplicação o paciente será referenciado quando da ocasião da alta;
 - IV. No caso de **deferimento da dose ambulatorial**, o médico auditor indicará o Pólo de Aplicação a que o paciente será referenciado;
 - V. Encaminha o processo para a Farmácia da RS de origem do paciente ou do Serviço Hospitalar.
- d. A Farmácia da RS recebe o processo auditado e:
- I. Se for **indeferido**, informa e devolve os documentos ao responsável pelo paciente ou pelo Serviço Hospitalar, além de informar a Seção de Atenção Primária em Saúde (SCAPS) de sua RS;
 - II. Se for **devolvido**, informa o responsável pelo paciente ou pelo Serviço Hospitalar, quanto a necessidade de complementação do processo;
 - III. Se for **deferido**, informa o responsável pelo paciente ou pelo Serviço Hospitalar e à SCAPS de sua RS. Se for solicitação ambulatorial, a SCAPS articula com a Secretaria Municipal de Saúde de origem do paciente, o encaminhamento do paciente ao Pólo de Aplicação.

5. Fluxo para distribuição:

a. O CEMEPAR realizará a programação e distribuição às Farmácias ou Seção de Insumos (SCINE) das RS onde estão inseridos os Pólos de Aplicação e os Serviços Hospitalares, de acordo com a estimativa do GSUS.

b. A Farmácia ou SCINE:

- I. Recebe, armazena e distribui o Palivizumabe, conforme programação do GSUS ao Pólo de Aplicação ou ao Serviço Hospitalar, no prazo máximo de até 10 (dez) dias, a contar da data de solicitação;
- II. Realiza a entrada do medicamento no GSUS, conforme manual de orientação;
- III. Emite Guia de Remessa (GR) ao Pólo de Aplicação ou ao Serviço Hospitalar, informando-os sobre a disponibilidade do medicamento.

6. Fluxo para dispensação/aplicação:

a. O Pólo de Aplicação 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 Pólos 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, com compartilhamento de frascos, com o objetivo de minimizar as perdas.



Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

c. A posologia do Palivizumabe é de 15 mg/kg de peso corporal e deve ser administrado por via intramuscular, somente por pessoa capacitada. Este medicamento é disponibilizado nas apresentações de 50 e 100 mg, sendo a **concentração final obtida nas duas apresentações após diluição igual a 100 mg/ml**.

De acordo com informações do fabricante contidas em bula atualizada e aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a quantidade de princípio ativo na formulação dos frascos de 100 mg e 50 mg são, respectivamente, de 122 mg e 73 mg. Quando 1 ml do diluente é adicionado ao frasco ampola de 100 mg, o volume final solução é de aproximadamente 1,22 ml; logo, a concentração final será 122 mg/1,22 ml, o que corresponde à concentração de 100 mg/ml. Situação equivalente ocorre com o Palivizumabe 50 mg, pois quando 0,6 ml de diluente é adicionado ao frasco ampola, o volume equivalente é aproximadamente 0,73 ml, e a concentração final da solução é de 73 mg/0,73 ml, que corresponde à concentração de 100 mg/ml.

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

e. Recomenda-se a orientação por escrito da aplicação da dose subsequente, que deverá ser feita com intervalo de 30 dias, sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR.

f. No caso de não comparecimento na data agendada, o Pólo de Aplicação deverá comunicar por e-mail a Farmácia da RS, que por sua vez informará a SCAPS, para que entre em contato com a Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do paciente, para realização da **busca ativa**.

g. O Pólo de Aplicação e o Serviço Hospitalar que **aderir ao GSUS**, recebe o medicamento, armazena, dá entrada no estoque da GR e registra a dispensação no sistema.

h. O Pólo de Aplicação e o Serviço Hospitalar que **não aderir ao GSUS**, recebe o medicamento e armazena. Após a dispensação/aplicação do Palivizumabe, deverá preencher o Formulário Específico (Anexo V) e encaminhar à Farmácia ou SCINE de sua RS de abrangência, para que esta unidade realize a dispensação no sistema.

7. Farmacovigilância:

a. Os setores envolvidos no acompanhamento dos pacientes em terapia com Palivizumabe devem estabelecer seguimento farmacoterapêutico de forma sistemática, contínua e documentada. Sendo importante o 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 com o Palivizumabe: 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.



Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

c. Por meio do seguimento farmacoterapêutico, deve-se identificar e avaliar os problemas/riscos relacionados à segurança, efetividade e desvios de qualidade e notificar no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA. 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. Lembrando que a notificação sempre é relacionada a uma **suspeita** de evento adverso. São consideradas graves as situações apresentadas a seguir:

- 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. Outros eventos descritos na literatura são urticária, trombocitopenia, convulsão, anafilaxia e choque anafilático. Outros eventos adversos que eventualmente possam aparecer também necessitam de notificação, análise e monitorização.

f. A ferramenta utilizada para a notificação dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos de interesse da vigilância sanitária é o sistema **NOTIVISA- Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária**, sistema informatizado na plataforma web. No caso do Palivizumabe, estas suspeitas devem ser notificadas na área relacionada a **medicamento**.

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



Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

h. As atividades de competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) serão desenvolvidas entre as três esferas de gestão, conforme normatização em vigor e estabelecida, e sempre em processo colaborativo.


Qualquer dúvida entrar em contato com a Divisão de Saúde da Criança e Adolescente (DVSCA/DAPS/SAS/SESA/PR), no telefone (41) 3330-4499 ou e-mail crianca.adolescente@sesa.pr.gov.br.

Curitiba, 02 de março de 2015.



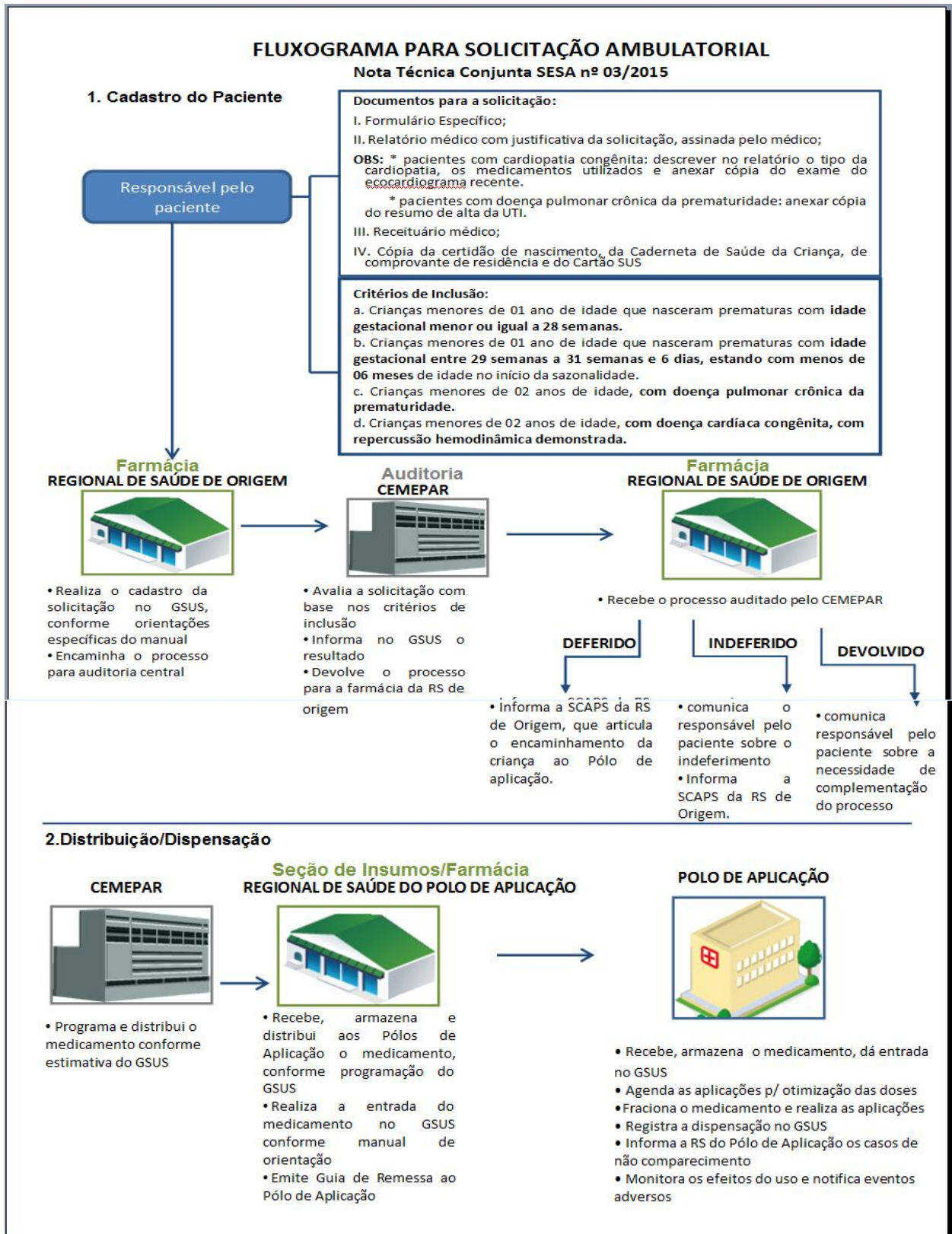
Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

Anexo I

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE PALIVIZUMABE			 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	
Nome da Mãe:			
Endereço:			
CEP:	Município:	UF:	
Telefone: ()	Celular: ()		
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			
Atualmente, criança Internada () Sim () Não Se não, data da alta: ___/___/___			
Tempo de Oxigenoterapia: _____ dias			
Recebeu Alguma dose de Palivizumabe intra-hospitalar?			
() Sim () Não Número de dose(s): _____ Data da última dose: ___/___/___			
JUSTIFICATIVA PARA O USO			
a) () Menor de 01 (um) ano de idade, que nasceu prematuro com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas.			
b) () Menor de 01 (um) ano de idade, que nasceu prematuro com idade gestacional entre 29 semanas a 31 semanas e 6 dias, estando com menos de seis meses de idade, no mês de abril.			
c) () Menor de 02 (dois) anos de idade, portador de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade, com necessidade de tratamento nos últimos 06 (seis) meses:			
Oxigênio: () Sim () Não		Broncodilatador: () Sim, qual? _____ () Não	
Diurético: () Sim, qual? _____ () Não		Corticóide Inalatório: () Sim, qual? _____ () Não	
d) () Menor de 02 (dois) anos de idade, com Cardiopatia Congênita Cianótica (anexar comprovação).			
e) () Menor de 02 (dois) anos de idade, com Cardiopatia Congênita em tratamento para Insuficiência Cardíaca e/ou com Hipertensão Pulmonar Moderada a Grave (anexar comprovação).			
IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR			
Médico Solicitante:		CRM:	
CNS:	Telefone: ()	Celular: ()	
Email:			
Data: ___/___/___	Assinatura e carimbo:		
AUTORIZAÇÃO - USO EXCLUSIVO DA SESA PARANA			
() Deferido o medicamento Palivizumabe para aplicação em Hospital : _____			
() Deferido o medicamento Palivizumabe para aplicação em Polo de Aplicação: _____			
() Indeferido - Não atende aos critérios do Protocolo de uso do Palivizumabe (Nota Técnica SESA nº 3, de 02/03/15)			
() Devolvido - Por falta de informações necessárias para análise da solicitação.			
Data: ___/___/___	Assinatura e carimbo:		



Anexo II

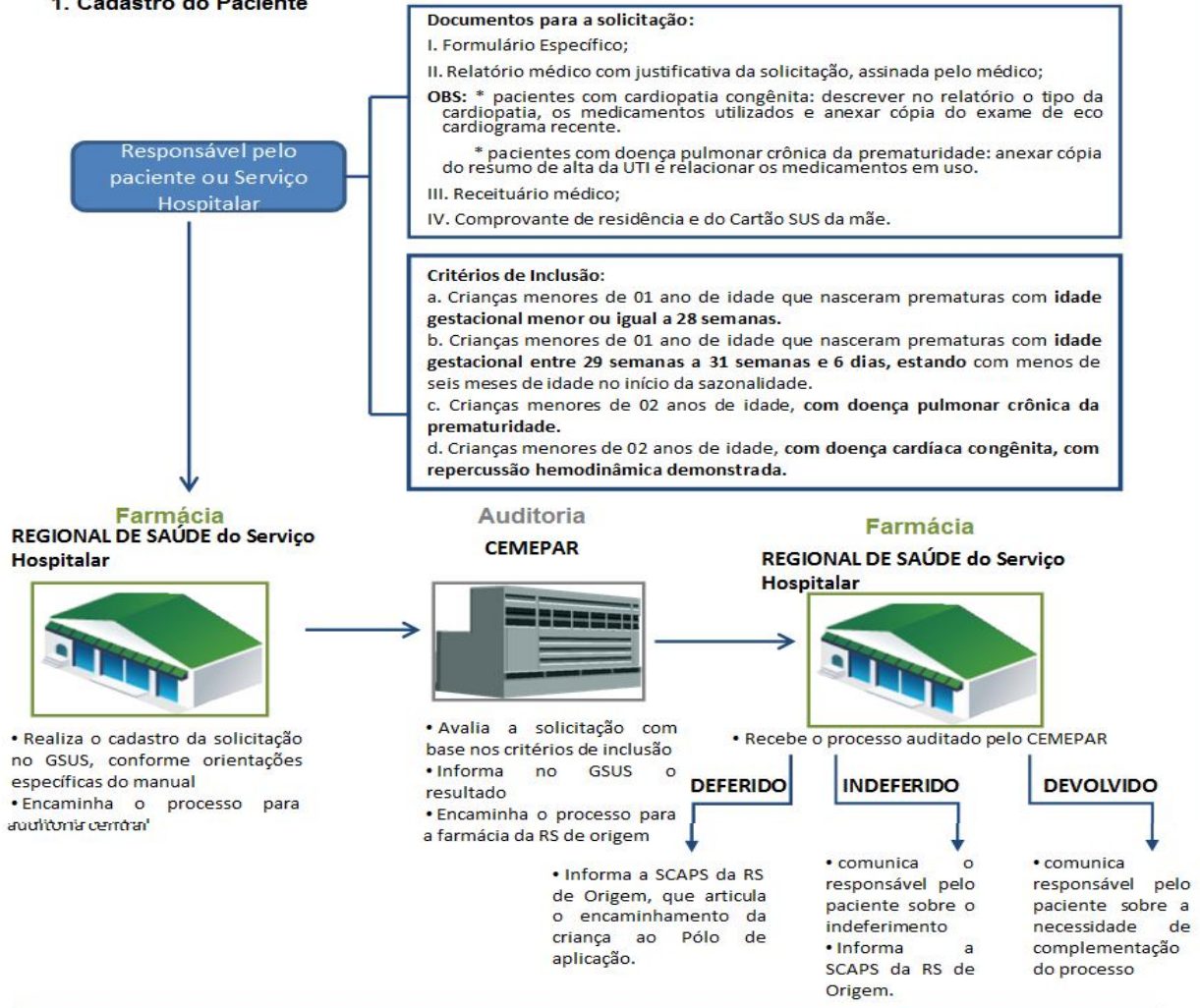




Anexo III

FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO HOSPITALAR
Nota Técnica Conjunta SESA nº 03/2015

1. Cadastro do Paciente



2. Distribuição/Dispensação





Governo do Paraná
Secretaria de Estado da Saúde

Anexo IV

POLOS DE APLICAÇÃO – PALIVIZUMABE

POLOS DE APLICAÇÃO		Regional de residência no Paraná
1	Hospital Infantil Waldemar Monastier - Campo Largo CNES 6426204	1ª Regional Saúde Paranaguá 2ª Regional Saúde Metropolitana (exceto município de Curitiba) 6ª Regional Saúde União da Vitória
2	UMS Mãe Curitibana PSF- Curitiba CNES 3912698	2ª Regional Saúde Metropolitana (somente município de Curitiba)
3	Hospital Regional de Ponta Grossa Wallace Thadeu M. e Silva CNES 6542341	3ª Regional Saúde Ponta Grossa 4ª Regional Saúde Irati 5ª Regional Saúde Guarapuava 21ª Regional Saúde Telêmaco Borba
4	Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits - Francisco Beltrão CNES 642434	7ª Regional Saúde Pato Branco 8ª Regional Saúde Francisco Beltrão
5	Hospital Universitário do Oeste do Paraná – Cascavel CNES 2738368	10ª Regional Saúde Cascavel 20ª Regional Saúde Toledo
6	Sala de Vacinas da Secretaria Municipal de Maringá CNES 6975429	11ª Regional Saúde Campo Mourão 12ª Regional Saúde Umuarama 13ª Regional Saúde Cianorte 14ª Regional Saúde Paranaíba 15ª Regional Saúde Maringá
7	CISMEPAR – Londrina CNES 2577984	16ª Regional Saúde Apucarana 17ª Regional Saúde Londrina 18ª Regional Saúde Cornélio Procopio 19ª Regional Saúde Jacarezinho 22ª Regional Saúde Ivaiporã
8	CEM - Centro de Especialidades Médicas - Foz do Iguaçu CNES 2593939	9ª Regional Saúde Foz do Iguaçu

