



Nota Técnica Conjunta SESA N° 02/2014¹

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

Considerando que o principal fator para o risco de hospitalização pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é a prematuridade e seguindo as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) para a imunoprofilaxia de Palivizumabe nos pré-termos, a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná amplia os critérios de inclusão para o uso do medicamento Palivizumabe.

O medicamento Palivizumabe (anticorpo monoclonal), indicado para a prevenção da infecção pelo VSR, foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), por meio da Portaria SCTIE/MS n° 53, de 30 de novembro de 2012, e protocolo de utilização aprovado por meio da Portaria SAS/MS n° 522, de 13 de maio de 2013, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde.

A Nota Técnica Conjunta n° 01/2014 – DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS define o fluxo para dispensação do Palivizumabe, o qual foi inserido no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

A Nota Técnica Conjunta n° 02/2014 – DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS normatiza os critérios de uso do Palivizumabe no Paraná:

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

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



- 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.
3. O fornecimento e a aplicação do Palivizumabe deverão ocorrer no período de sazonalidade do vírus VSR no Paraná, ou seja, **entre abril e agosto** de cada ano, conforme dados epidemiológicos.
- a. Cada criança poderá receber **até 05 (cinco) doses anuais** do medicamento, entre abril a agosto, com intervalo de 30 dias entre as doses.
 - b. O fornecimento e a aplicação do Palivizumabe não serão estendidos fora do período de sazonalidade.
4. **Solicitação do Palivizumabe:** o medicamento deverá ser solicitado mediante a apresentação dos seguintes documentos:
- a. **Solicitação de dose hospitalar:**
 - I. Formulário Específico - Formulário para Solicitação, Avaliação e Autorização de Palivizumabe (Anexo I);
 - II. Relatório médico com justificativa da solicitação, assinado pelo médico assistente;
 - III. Receituário médico.
 - 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;
 - III. Receituário médico;
 - IV. Pacientes com cardiopatia congênita: descrever no relatório médico o tipo da cardiopatia congênita, os medicamentos utilizados e anexar cópia do laudo do ecocardiograma;
 - V. Cópia dos seguintes documentos: certidão de nascimento; comprovante de residência e Cartão SUS.
5. **Fluxo para distribuição:**



- a. A documentação relacionada no item 4 deverá ser entregue na Farmácia da Regional de Saúde, seja pelo Serviço Hospitalar, seja pelo responsável pelo paciente no caso de dose ambulatorial.
- b. A documentação será avaliada por médico auditor designado para este fim, com base nos critérios de inclusão estabelecidos no item 2.
- c. No caso de **deferimento da dose hospitalar**, a Farmácia da Regional de Saúde (RS) emitirá uma Guia de Remessa (GR) em nome do hospital solicitante e agendará a retirada do medicamento pelo mesmo, sendo nesse caso já indicado pelo médico auditor a que Polo de Aplicação (Anexo II) o paciente será referenciado quando da ocasião da alta.
- d. No caso de **deferimento da dose ambulatorial**, o médico auditor indicará o Polo de Aplicação a que o paciente será referenciado. Esta informação será repassada pela Farmácia da Regional de Saúde (RS) ao responsável pelo paciente.
 - I. Se o Polo de Aplicação **estiver dentro de sua área de abrangência**, a Farmácia da RS emitirá uma GR em nome do Polo e o informará sobre a disponibilidade do medicamento;
 - II. Se o Polo de Aplicação **estiver fora de sua área de abrangência**, a Farmácia da RS, que abrange o município de residência do paciente, deverá transferir o paciente, via sistema de informação, à Regional de Saúde onde estiver localizado o Polo de Aplicação, informando-a através de e-mail sobre esta transferência. Neste caso, a Farmácia da RS que abrange o município de residência do paciente comunicará a Seção de Atenção Primária em Saúde (SCAPS) que por sua vez informará a respectiva a Secretaria Municipal de Saúde sobre o encaminhamento ao Polo de Aplicação para as providências necessárias.
- e. O medicamento deverá ser enviado à Farmácia do Serviço Hospitalar ou à Farmácia do Polo de Aplicação, no prazo máximo de até 10 (dez) dias, a contar da data de solicitação.
- f. No caso de **indeferimento**, os documentos serão devolvidos ao Serviço Hospitalar ou ao responsável pelo paciente.
- g. Nas situações em que o processo de solicitação estiver incompleto, o mesmo será **devolvido** para complementação das informações.

6. Fluxo para dispensação/aplicação:

- a. O Polo 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 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, com compartilhamento de frascos, com o objetivo de minimizar as perdas.
- c. **Todas as doses aplicadas do Palivizumabe (hospitalar ou ambulatorial) deverão ser registradas na Caderneta da Criança.**
- d. 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.
- e. No caso de não comparecimento na data agendada, o Polo de Aplicação deverá comunicar por e-mail a Farmácia da Regional de Saúde, que por sua vez informará a Seção de Atenção Primária em Saúde (SCAPS) para que entre em contato com a Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do paciente, para realização da busca ativa.

7. Registro de Informações:

- a. O sistema informatizado para gerenciar o Palivizumabe será o GSUS (Sistema de Gestão da Assistência de Saúde do SUS), onde será realizado o cadastro do usuário, a análise da solicitação, a distribuição, o fracionamento, o agendamento e o registro da dispensação.
- b. Os Serviços Hospitalares que não aderirem ao GSUS deverão preencher o Relatório de Aplicação (Anexo III), que será devolvido à Farmácia da RS, que registrará a dispensação no sistema.

8. 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.
- 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 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, Polo de aplicação, hospitais públicos e privados e serviços municipais de saúde que realizam o acompanhamento do paciente.
- 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.



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde

Qualquer dúvida entrar em contato com a Divisão de Saúde da Criança e Adolescente (DVSCA/DAPS/SAS/SESA/PR), no telefone (41) 3330 4549 ou email crianca.adolescente@sesa.pr.gov.br.

Curitiba, 30 de maio de 2014.