

# Plano de Administração de Palivizumabe HCFAMEMA

EQUIPE DE REFERÊNCIA DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE)



Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca da Faculdade de Medicina de Marília.

H828p Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

Plano de administração de Palivizumabe HCFAMEMA : Equipe de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) / Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília. – Marília, 2021.

10 p.

1. Vacinação. 2. Palivizumab. 3. Protocolos.

CDD 614.47

## SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO .....	3
2	JUSTIFICATIVA .....	3
3	OBJETIVOS .....	4
4	SÍMBOLOS E ABREVIATURAS.....	4
5	APLICABILIDADE .....	4
6	POPULAÇÃO ALVO.....	4
7	BENEFÍCIOS DO MEDICAMENTO .....	4
8	FLUXOS DE ACESSO AO MEDICAMENTO .....	5
8.1	PACIENTE INTERNADO NO HCFAMEMA.....	5
8.2	PACIENTE INTERNADO NA SANTA CASA DE MARÍLIA OU ABHU.....	5
8.3	PACIENTE EXTERNO .....	6
9	PROCEDIMENTOS NA ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO .....	6
9.1	POSOLOGIA.....	6
9.2	CONSERVAÇÃO E ESTABILIZAÇÃO PÓS-DILUIÇÃO .....	6
9.3	VIA DE ADMINISTRAÇÃO E CUIDADOS .....	7
10	CRONOGRAMA NA ADMINISTRAÇÃO.....	7
11	CONTRAINDICAÇÕES .....	7
12	REAÇÕES ADVERSAS.....	7
13	REFERÊNCIAS.....	7
14	CONTROLE DE QUALIDADE .....	8
14.1	HISTÓRICO DE REVISÃO.....	8
14.2	INFORMAÇÃO DE ARQUIVO .....	8
14.3	ELABORAÇÃO .....	8
14.4	CONFERÊNCIA .....	9
14.5	APROVAÇÃO .....	9
15	ANEXO .....	9

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília		
<b>Plano HCFAMEMA</b>		
<b>Equipe de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE)</b>		
<b>ADMINISTRAÇÃO DE PALIVIZUMABE</b>		
<b>Código:</b> HCF-CRIE-PLN-1	<b>Revisão:</b> 0	<b>Vigência:</b> março/2022

## 1 APRESENTAÇÃO

O Palivizumabe não é uma vacina, mais sim um anticorpo monoclonal humanizado que demonstrou ser 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

O 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; acrescidos da baixa reserva energética, freqüente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticóides, tornando-se mais suscetíveis à ação do VSR.

## 2 JUSTIFICATIVA

O HCFAMEMA é uma Autarquia de Saúde do Estado de São Paulo que integra a Rede de Atenção à Saúde da área de abrangência do Departamento Regional de Saúde de Marília – DRS IX, compreendendo 5 microrregiões (Marília, Assis, Ourinhos, Tupã e Adamantina) com 62 municípios, que totalizam uma população de aproximadamente 1.200.000 habitantes.

O HCFAMEMA integra a rede de assistência à saúde SUS materno-infantil em média e alta complexidade, o que inclui alto risco neonatal e obstétrico. O protocolo de acesso ao palivizumabe ao longo dos anos foi organizado pela Equipe de Referência de Imunobiológicos Especiais alocada na estrutura física do Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil, o que contribui para fluxos, diálogos e processos com equipes assistenciais.

De acordo com a Portaria SAS/MS nº 522/13 a profilaxia com o palivizumabe está indicada durante a sazonalidade do VSR para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior causado por este vírus, em crianças com maior risco de complicação da doença.

### **REGIÃO CENTRO-OESTE**

**Período de Sazonalidade: março a julho**

**Período de Aplicação: fevereiro a julho**

### 3 OBJETIVOS

Este plano tem por objetivo organizar procedimento de aplicação do Palivizumabe no HCFAMEMA, para redução do risco de desenvolvimento de infecção respiratória grave, com necessidade de internação hospitalar devido desconforto respiratória agudo em crianças.

### 4 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

Neste plano são utilizadas as seguintes abreviaturas:

CRIE – Centro de Referência à Imunobiológicos Especiais

DRS IX – Departamento Regional de Saúde IX

HCFAMEMA – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília

MEDEX – Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais

SAS/MS – Secretaria de Atenção à Saúde/Ministério da Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

VSR – Vírus Sincicial Respiratório

### 5 APLICABILIDADE

Aplica-se a imunização de crianças, de faixa etária específica, que serão atendidas no Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil, localizado na Avenida Sampaio Vidal nº 42, Centro, em Marília/SP.

### 6 POPULAÇÃO ALVO

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional  $\leq$  28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias);
- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

#### Observação:

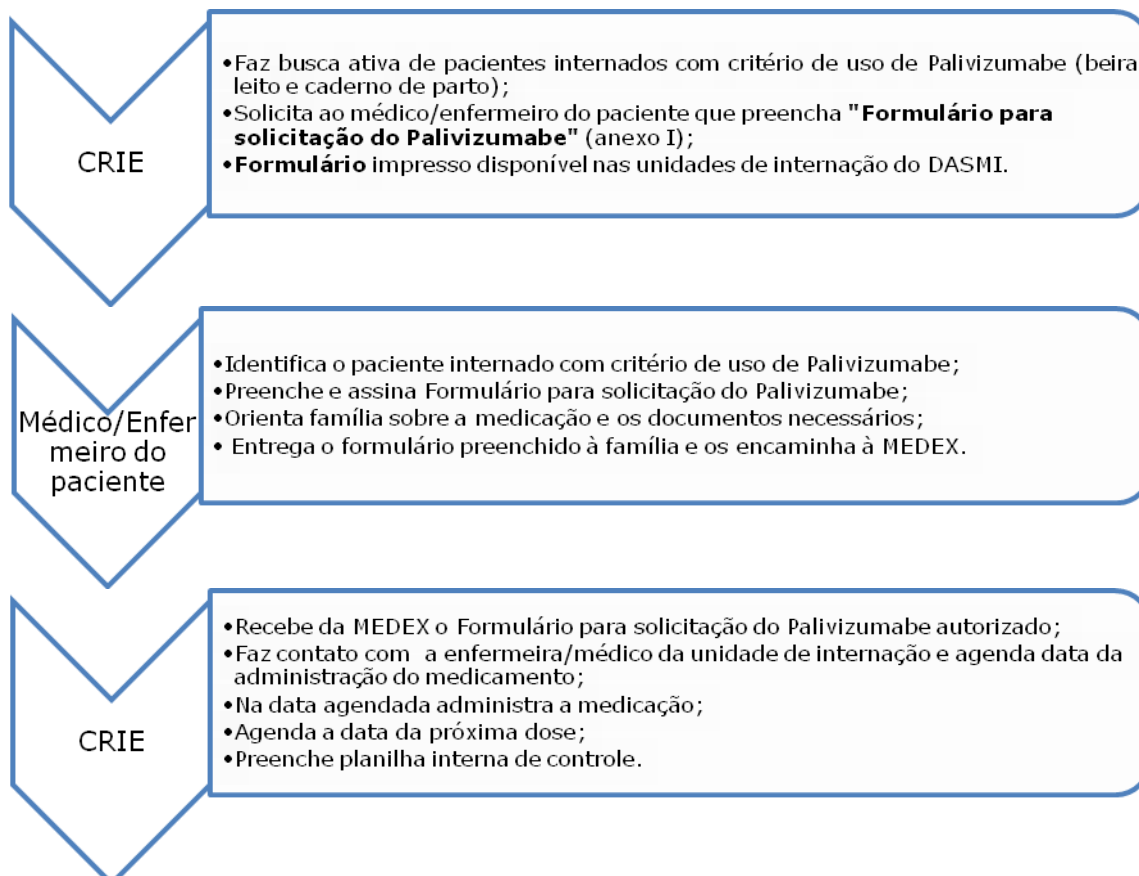
O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) é definido pela dependência de oxigênio em prematuros a partir de 28 dias de vida acompanhada de alterações típicas na radiografia pulmonar ou dependência de oxigênio com 36 semanas de idade gestacional corrigida, em prematuro extremo.

### 7 BENEFÍCIOS DO MEDICAMENTO

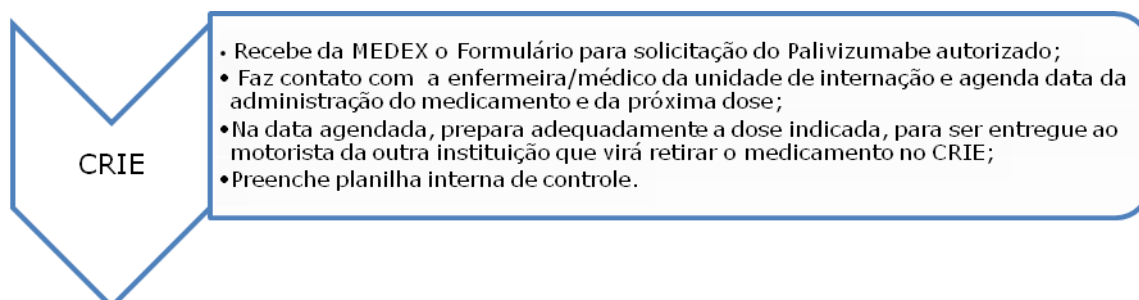
A administração mensal do palivizumabe durante a sazonalidade do VSR reduziu de 45% a 55% a taxa de hospitalização relacionada à infecção por este vírus.

## 8 FLUXOS DE ACESSO AO MEDICAMENTO

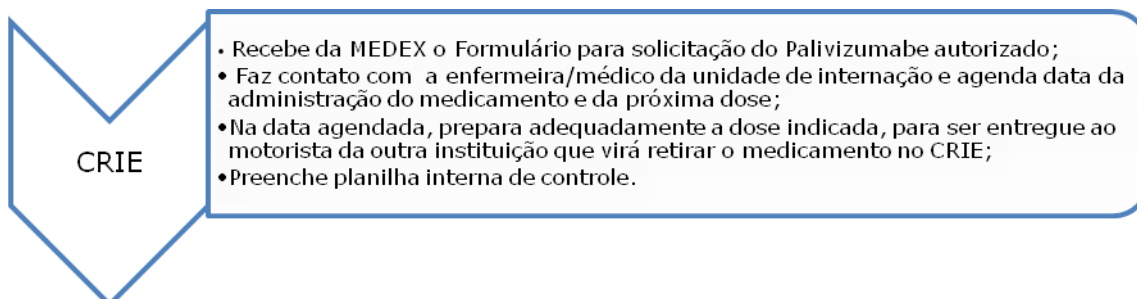
### 8.1 PACIENTE INTERNADO NO HCFAMEMA



### 8.2 PACIENTE INTERNADO NA SANTA CASA DE MARÍLIA OU ABHU



## 8.3 PACIENTE EXTERNO



## 9 PROCEDIMENTOS NA ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

### 9.1 POSOLOGIA

- A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante períodos de risco de VSR previstos na comunidade;
- A primeira dose deve ser administrada antes do início do período de sazonalidade do VSR;
- As doses subsequentes devem ser administradas mensalmente durante este período. Em geral, 5 doses anuais são suficientes para promover proteção durante a sazonalidade inteira;
- O período de ocorrência do VSR pode variar conforme a região. Neste sentido, cada estado ou região pode estabelecer o período ideal para início da administração do imunobiológico, considerando as peculiaridades climáticas de cada região e estudos epidemiológicos locais;
- Para evitar o risco de reinfecção, recomenda-se que crianças em tratamento com palivizumabe que apresentaram infecção por VSR continuem a receber doses mensais do palivizumabe durante toda a estação de VSR;
- Tempo de tratamento: até 2 anos de idade.

### 9.2 CONSERVAÇÃO E ESTABILIZAÇÃO PÓS-DILUIÇÃO

- Armazenar sob refrigeração, entre 2 a 8°C;
- Não congelar;
- Manter na embalagem original;
- O **Palivizumabe** reconstituído não contém conservantes e deve ser administrado até 6 horas após a reconstituição.

### 9.3 VIA DE ADMINISTRAÇÃO E CUIDADOS

- Exclusivamente por via intramuscular, de preferência na face ântero-lateral da coxa;
- Injeções de mais de 1 mL devem ser administradas em doses divididas e em regiões distintas.

## 10 CRONOGRAMA NA ADMINISTRAÇÃO

- Um mês antes do período sazonal de nossa região que é de março a julho;
- Neste ano de 2021, não foi autorizado começar em fevereiro, e sim em março, sendo o início imediato.

DATAS E HORÁRIOS
Terças e quintas-feiras úteis, das 7:00 as 12:00 as 14:00 as 15:30
Datas e horários podem ser estendidos dependendo da demanda interna e externa do uso do medicamento.

## 11 CONTRAINDICAÇÕES

- O Palivizumabe não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave ao Palivizumabe ou a qualquer de seus excipientes ou a outros anticorpos monoclonais humanizados.

## 12 REAÇÕES ADVERSAS

- As reações adversas relatadas nos estudos pediátricos de profilaxia foram similares nos grupos placebo e Palivizumabe. A maioria das reações adversas foi passageira e com gravidade branda a moderada.
- Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ) - *Rash* e piroxia
- Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ) - Reação no local da injeção.

## 13 REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 53, de 30 de novembro de 2012. Incorporação do palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde, retificada pela Portaria nº 90, de 13 de maio de 2013. **Diário Oficial da União**, DF, ano 149, p. 78, 3 dez. 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018. Protocolo de uso do palivizumabe. **Diário Oficial da União**, DF, ano 155, p. 63, 10 out. 2018.



Brasil. Ministério da Saúde. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

SÃO PAULO (Estado). Deliberação CIB-4, de 18 de janeiro de 2021. Orienta a prescrição e sistematização do fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do VSR no Estado de São Paulo. **Diário Oficial do Estado**, SP, ano 158, n. 11, p. 33, 19 jan. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO. **Palivizumabe**. São Paulo: SBIm, 2020. Disponível em: <https://familia.sbim.org.br/vacinas/vacinas-disponiveis/palivizumabe>. Acesso em: 9 fev. 2021.

SYNAGIS: solução injetável. Responsável técnico Joyce M. C. Camargo. São Paulo: ABBVIE, c2016. 1 bula de remédio. Disponível em: [https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/SYNAGIS\\_LIQUID\\_VP.pdf](https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/SYNAGIS_LIQUID_VP.pdf). Acesso em: 9 fev. 2021.

SYNAGIS: solução injetável. Responsável técnico Fábio Bussinger da Silva. São Paulo: ABBOTT, c2019. 1 bula de remédio. Disponível em: <https://www.4bio.com.br/wp-content/uploads/2019/06/Synagis-193.pdf>. Acesso em: 9 fev. 2021.

## 14 CONTROLE DE QUALIDADE

### 14.1 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Data	Item	Modificação
0			

### 14.2 INFORMAÇÃO DE ARQUIVO

Identificação (Código do Documento)	Prazos de Guarda (em anos)		Destinação		Forma de Armazenamento
	Unidade Produtora	Unidade com Atribuições de Arquivo	Eliminação	Guarda Permanente	
HCF-CRIE-PLN-1	Vigência	Instruções na OS HCF nº36/2019	Instruções na OS HCF nº36/2019		Papel

### 14.3 ELABORAÇÃO

Setor	Nome
Equipe de Referência Imunobiológicos Especiais	Luciana Doretto
	Bruna Carolina Takayama de Souza Cardoso
	Maria Sueli Pereira Ribeiro
Departamento de Atenção à Saúde de Apoio, Diagnóstico e Terapêutica	Sandra Maria Camillo Barros de Melo

## 14.4 CONFERÊNCIA

<b>Setor</b>	<b>Nome</b>
Departamento de Atenção à Saúde de Apoio, Diagnóstico e Terapêutica	Cristina Toshie de Macedo Kuabara
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade	Andréia Scorsafava Marques Vilela

## 14.5 APROVAÇÃO

Marília, 24 de março de 2021.

**ALEXANDRA HAIKEL ZAYED**

Diretora do Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil

**JOÃO ALBERTO SALVI**

Diretor Clínica

**PALOMA APARECIDA LIBANIO NUNES**

Superintendente

## 15 ANEXOS

## ANEXO I – SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DO PALIVIZUMABE					
IDENTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE					
NOME DO ESTABELECIMENTO/MUNICÍPIO:					
CNS:					
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE					
ENDEREÇO		ACERADOURO:			
QUADRA:	LOTE:	NÚMERO:	CEP:	COMPLEMENTO:	
BARRIO:			MUNICÍPIO:		UF:
NOME DO PACIENTE:					
CNS:			DATA DE NASCIMENTO:		
NOME DA MÃE:					
TELEFONE FIXO C/ DDD:			CELULAR C/ DDD:		
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES					
IDADE GESTACIONAL POR OCASIÃO DO NASCIMENTO EM SEMANAS:					
TIPO DE GESTAÇÃO:	ÚNICA: ( )		MÚLTIPLA: ( )		
PESO AO NASCIMENTO EM GRAMAS:					
ESTATURA AO NASCIMENTO EM CM:					
TIPO DE PARTO:	NORMAL ( )	CESÁREA ( )	FÓRCEPS ( )		
APGAR 1':	APGAR 5':		Criança internada ( ) Sim ( ) Não		
DATA DA ALTA:					
PESO ATUAL EM GRAMAS:					
_____ Carimbo e Assinatura do médico solicitante Data: __/__/__					

Fonte: Portaria MS/SAS nº 522, de 13 de maio de 2013

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- 1) - Crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas. ( )
- 2) - Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada. ( )

#### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:

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 - Fotocópia 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 na caderneta ou no cartão da criança;
- 3 - Pacientes cardiopatas anexar cópia do relatório médico com a descrição da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar, exames que comprovem a patologia e os medicamentos utilizados.

#### PROTOCOLO DE ENTREGA DE DOCUMENTAÇÃO – PALIVIZUMABE

Nome da Criança: \_\_\_\_\_

Local e Data de Entrega da Documentação: \_\_\_\_\_

Responsável pelo recebimento: \_\_\_\_\_



R. Doutor Reinaldo Machado, 255  
Fragata I Marília-SP I CEP:17519-080  
CNPJ nº 24.082.016/0001-59



Whatsaap: (14) 99649-5783  
Telefone: (14) 3434-2525



[www.hc.famema.br](http://www.hc.famema.br)  
[depambulatorial@hc.famema.br](mailto:depambulatorial@hc.famema.br)



[/hcfamema](https://www.facebook.com/hcfamema)



[@hcfamema](https://www.instagram.com/hcfamema)