



ORIENTAÇÕES PARA O USO DO PALIVIZUMABE NA REDE MATERNO INFANTIL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Nota Técnica Conjunta 13/2022

1. OBJETO:

Uso do Palivizumabe nas crianças elegíveis a este tratamento preventivo internadas nas Unidades de Cuidados Neonatais (UTIN, UCINCo e UCINCa) dos hospitais da Rede de Atenção à Saúde Materno Infantil da SESA-ES ou mesmo fora da internação, em nível ambulatorial.

2. OBJETIVOS:

- Atualizar o fluxo de gestão do medicamento;
- Estabelecer normas de elegibilidade para a dispensação do medicamento;
- Orientar quanto à correta administração do medicamento.

3. DADOS RELEVANTES DO OBJETO:

O VSR é um dos principais agentes causadores de infecções respiratórias agudas nas crianças menores de 5 anos. Por seu padrão sazonal, circula principalmente no inverno, causando infecções respiratórias, desde otite média até pneumonia e bronquiolite, aumentando muito a morbidade e mortalidade infantil, sendo responsável por até 75% das internações por bronquiolite e 40% das internações por pneumonia durante os meses do inverno. No Espírito Santo, o período de sazonalidade do VSR se dá durante os meses de *março a julho*. As crianças que apresentam maior risco para infecção pelo VSR são os prematuros e os portadores de doença cardiopulmonar.

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado, com eficácia bem demonstrada para prevenção de formas graves de doença causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Esse fármaco possui atividade neutralizante e inibitória da fusão com o vírus, promovendo imunização passiva. A administração mensal do Palivizumabe durante a sazonalidade do VSR reduz de 45% a 55% a taxa de hospitalização relacionada à infecção por este vírus. As crianças internadas, com tratamento prévio com Palivizumabe têm menor número de dias de hospitalização e de dias com necessidade de oxigênio.

4. JUSTIFICATIVAS

O Ministério da Saúde incorporou o Palivizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), através da Portaria SCTIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, e em 13 de maio de 2013 aprovou o protocolo de utilização do Palivizumabe no SUS, através da Portaria SAS/MS nº 522, revogada pela Portaria Conjunta nº 23 de 03 de Outubro de 2018.

A Nota Técnica Conjunta DAF/SCTIE/MS e DAPES/SAS/MS nº 1/2014 estabelece o fluxo para dispensação do medicamento Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no SUS, em nível ambulatorial e hospitalar.

A Nota Técnica Conjunta nº 05/2015/CGSCAM/DAPES/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS, de 09 de fevereiro de 2015, estabelece a sazonalidade do vírus sincicial respiratório no Brasil e oferece esclarecimentos referentes ao Protocolo do uso de Palivizumabe.



O Palivizumabe é disponibilizado pelo Ministério da Saúde aos Estados por intermédio do **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf)**, sendo, portanto, necessário o envolvimento dos gestores municipais da Assistência Farmacêutica, bem como das unidades básicas de saúde para identificação das crianças elegíveis ao recebimento desta terapia preventiva, visando não somente a redução de custos com internações para o sistema público, mas principalmente a promoção de saúde na população alvo.

Diante destes fatos, é importante estabelecer um fluxo estadual para dispensação do Palivizumabe tanto para pacientes ambulatoriais, com para pacientes internados nas Unidades de Cuidados Neonatais do Estado do ES.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E USO DE PAVILIZUMABE

O Palivizumabe está destinado às crianças atendidas na Rede de Atenção à Saúde Materno Infantil da SESA-ES, em âmbito hospitalar ou ambulatorial que apresentam obrigatoriamente um dos seguintes critérios clínicos a seguir:

- **Criança prematura com menos de 1 ano de idade (idade gestacional \leq 28 semanas, 6 dias), ou**
- **Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica associada com a prematuridade (displasia broncopulmonar) OU doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.**

O diagnóstico de **displasia broncopulmonar** é definido pela dependência de oxigênio em prematuros por mais de 28 dias de vida desde o nascimento, acompanhada de alterações típicas na radiografia pulmonar **OU** dependência de oxigênio com 36 semanas de idade gestacional corrigida, em prematuro extremo.

As crianças menores de 12 meses com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC) com significativa repercussão hemodinâmica mais beneficiadas com a imunoprofilaxia com palivizumabe, incluem aquelas com *cardiopatias acianóticas 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. Cabe avaliação especialmente do cardiologista que faz o seguimento dessas crianças para indicação e prescrição do Palivizumabe.*

O uso de Palivizumabe no segundo ano de vida deve atender aos critérios:

- **Paciente permanece com repercussão clínica da doença e utilizando medicamentos específicos;**
- **Paciente com displasia broncopulmonar que continua em uso de oxigênio ou corticóides durante os últimos seis meses.**

Conforme orientação do Ministério da saúde, as crianças que se enquadram exclusivamente no critério da prematuridade que nascem e iniciam a aplicação do Palivizumabe durante a sazonalidade e **NÃO** recebem as cinco doses do período, ainda são elegíveis para uso na sazonalidade do ano seguinte **ATÉ COMPLETAR UM ANO DE VIDA.**

Por exemplo, Um RN prematuro de 27 semanas nascido em Junho/2023, receberá dentro da sazonalidade do ano corrente apenas 2 doses: Junho e Julho. Portanto em 2024 será elegível para aplicação de 3 doses: de março a maio, até completar 1 ano e respeitando o máximo de 5 doses com intervalo de 30 dias. O uso de Palivizumabe para estas crianças que se enquadram apenas no critério de prematuridade não está indicado após o paciente completar 1 ano de idade cronológica.



O seguimento dessas crianças pela APS é fundamental para identificação e solicitação do imunobiológico para que as crianças elegíveis ao recebimento deste medicamento não fiquem desassistidas.

5.1. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

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

- a) RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como exemplo:
 Defeito de septo atrial *ostium secundum*, defeito pequeno de septo ventricular, estenose da pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial.
- b) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.
- c) Lactantes com cardiopatia leve sem uso de medicamentos para esta doença.
- d) Crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram de tratamento de suporte no segundo ano de vida.

5.2 PRESCRIÇÃO

A prescrição da primeira dose deverá ser realizada a partir de 7 (sete) dias de vida para recém-nascido estável, que preencha os critérios de uso do medicamento.

De acordo com a Nota técnica Conjunta nº 05/2015 do Ministério da Saúde, é considerada estabilidade clínica para uso intra-hospitalar: *recém-nascido sem uso de drogas vasoativas para tratamento de choque séptico, cardiogênico ou hipovolêmico; sem uso de antibióticos ou outras drogas para tratamento de infecção grave e sem uso de parâmetros elevados de ventilação mecânica.*

Na alta hospitalar, a família deverá ser orientada para a necessidade da administração ambulatorial das doses subsequentes, em intervalos de 30 dias, de forma que complete 5 doses, sem que ultrapasse o período de sazonalidade do vírus. Para o uso ambulatorial, o médico deverá prescrever o número de doses correspondes ao período da sazonalidade em que está sendo realizada a solicitação.

6. CADASTRAMENTO DAS UNIDADES DE CUIDADOS NEONATAIS E POLOS DE ADMINISTRAÇÃO AMBULATORIAL DE PALIVIZUMABE

O acesso ao medicamento palivizumabe em ambiente hospitalar pode ser realizado mediante cadastramento prévio das Unidades de Cuidados Neonatais, junto a GEAF (Gerencia Estadual de Assistência Farmacêutica).

As Unidades de Cuidados neonatais devem preencher formulário de cadastro (Anexo I), destacando o nome do profissional de referência da unidade para o controle do palivizumabe (profissional de intermediação entre a GEAF e a Unidade de Cuidados Neonatais) e o nome de até 03 (três) funcionários habilitados para buscar o medicamento no Almojarifado da SESA. O formulário preenchido e demais orientações devem ser encaminhados para o e-mail: geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

A administração de palivizumabe em ambiente ambulatorial deverá ser realizada em polos* de administração de Palivizumabe credenciados junto a Secretaria de Estado da Saúde.

6.1 RELAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DE REFERÊNCIA PARA PALIVIZUMABE

REGIÃO	MUNICÍPIO	UTINs	POLOS DE APLICAÇÃO
		Uso em paciente internado	Uso ambulatorial
Região Metropolitana	Vitória	<ul style="list-style-type: none">HUCAMHINSGPró-Matre	HINSG
	Serra	<ul style="list-style-type: none">Hospital Estadual Dr. Jaime dos Santos Neves	-----
	Vila Velha	<ul style="list-style-type: none">HIMABA	HIMABA
	Guarapari	<ul style="list-style-type: none">Hospital Infantil Francisco de Assis.	-----
Região Sul	Cachoeiro de Itapemirim	<ul style="list-style-type: none">Hospital EvangélicoHospital Infantil Francisco de Assis	Unidade Integrada de Jerônimo Monteiro
Região Norte	Colatina	<ul style="list-style-type: none">Hospital São José	Unidade de Pronto Atendimento de Linhares

***Obs.:** Qualquer outra Unidade de Cuidados Neonatal não relacionada acima que tenha interesse no credenciamento junto a SESA, deverá entrar em contato com a SESA/GEAF, por meio do e-mail, geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br ou pelo telefone (27) 3636-8419, das 08h às 17h

Em caso de cadastramento de outras unidades ambulatoriais durante a sazonalidade de 2023, os pacientes elegíveis ao novo polo (conforme endereço de residência) serão redirecionados durante realização do tratamento.

7. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO:

As "orientações para abertura de processo de solicitação de palivizumabe", estão disponíveis no link: <https://farmaciacidade.es.gov.br/orientacao-para-abertura-de-processos-de-palivizumabe>.

7.1. Documentos gerais:

- Cópia da carteira de identidade ou **certidão de nascimento** e cópia do CPF (facultativo).
- Cópia do comprovante de residência atual com CEP.
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS** (solicitar na rede municipal de saúde).

7.2 Documentos específicos:

Para crianças menores de 1 ano de idade no início da sazonalidade:

- Formulário de solicitação de palivizumabe (Anexo II) **completamente preenchido** pelo médico
- Receita médica atualizada;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Relatório de alta hospitalar (relatório de internação, em caso de crianças internadas em unidade de cuidado neonatal);
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente (Anexo III).
- Para *pacientes cardiopatas*: relatório médico com descrição da cardiopatia, o grau de hipertensão pulmonar e os medicamentos em uso (Anexo IV).
- Para *pacientes com displasia broncopulmonar*: relatório médico atualizado ou outro documento que comprove dependência de oxigênio conforme os critérios de definição desta condição clínica.

Para crianças menores de 2 anos de idade no início da sazonalidade:

- Formulário de solicitação de palivizumabe (Anexo II) **completamente preenchido** pelo médico
- Receita médica atualizada COM PESO ATUAL DA CRIANÇA;
- Termo de Consentimento Informado datado, carimbado e assinado pelo médico e pelo paciente (Anexo III).
- Para *pacientes cardiopatas*: relatório médico atualizado ou outro documento que comprove que a cardiopatia congênita continua com repercussão clínica e com necessidade de uso de medicamentos específicos (Anexo V).
- Para *pacientes com displasia broncopulmonar*: relatório médico atualizado ou outro documento que comprove que o paciente necessitou de suporte com uso de corticoide, diurético ou suplemento de oxigênio durante os últimos seis meses antes do início da segunda sazonalidade (Anexo VI).

8. FLUXO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO PALIVIZUMABE

8.1 PACIENTE INTERNADO

Passo 1	Passo 2	Passo 3	Passo 4
QUINTA-FEIRA	TERÇA-FEIRA	QUARTA-FEIRA	Pós-administração
UTINS fazem a solicitação de Palivizumabe e envia para o e-mail geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br	GEAF analisa documentos do paciente e encaminha planilha anexo VIII com deferimento para UTINS.	UTINS buscam medicamento em almoxarifado de medicamentos SESA-ES	UTINS preenchem planilha anexo VIII e devolve a GEAF por e-mail

- a) **Passo 1:** o profissional de referência de palivizumabe da unidade de cuidado neonatal deverá encaminhar os documentos listados **no item 7.1 e 7.2** (de acordo com a condição clínica do paciente) para o e-mail geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Caso surjam novos pacientes entre a solicitação de quinta-feira e a retirada na quarta-feira, o profissional de referência poderá entrar em contato com GEAF para avaliar a possibilidade de incorporar o novo paciente, visando a otimização de frascos de palivizumabe.
- Quando o paciente permanecer internado no período de administração das doses subsequentes, a Unidade de Cuidado Neonatal deverá encaminhar nova receita com peso atual do paciente para o e-mail: geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br, para a devida autorização juntamente com os demais solicitações daquela semana.

b) Passo 2: GEAF (referência técnica do programa) analisa documentação e emite parecer (deferido/indeferido).

Em caso de **deferimento da solicitação:**

- GEAF encaminhará por e-mail ao profissional de referência do Palivizumabe da UTIN, **uma planilha excel para monitoramento e controle de palivizumabe (anexo VIII)** contendo as informações pertinentes ao deferimento.
- GEAF emite nota de liberação de Palivizumabe (via sistema MV) para o NACD (almoxarifado de medicamentos da SESA-ES).

c) Passo 3: os profissionais das unidades de UTIN previamente cadastrados (anexo VII) portando documento de identificação original, devem comparecer ao almoxarifado da SESA, no horário entre 7:30 até as 11:30, para fazer a retirada do medicamento.

- O almoxarifado realizará a expedição do medicamento conforme autorização emitida pelo setor de Palivizumabe da GEAF, através do sistema MV. Os frascos deverão ser acondicionados em caixa de isopor ou caixa térmica*.

d) Passo 4: Após a aplicação da dose, o profissional de referência deverá preencher **planilha excel para monitoramento e controle de palivizumabe (anexo VIII)** → com todas as informações referentes ao paciente e a dose administrada e retornar a planilha preenchida para o e-mail: geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br;

e) A dose e administração do Palivizumabe deve ser registrada obrigatoriamente em prontuário do paciente e na caderneta de saúde da criança, para evitar problemas com auditoria em saúde.

***ATENÇÃO:**

- A liberação do medicamento está condicionada a apresentação de caixa de isopor ou caixa térmica, em perfeita condição de uso, EXCLUSIVA para o transporte de medicamentos, com capacidade de aproximadamente 10 (dez) litros, climatizada com gelo reciclável (gelox), com seu conteúdo em forma sólida e temperatura interna entre +2º a + 8ºC. O transporte deve ser rápido para que não ocorra inutilização do medicamento.
- Não está autorizado o transporte pela família do paciente ou qualquer outro que não seja um dos funcionários previamente cadastrado pela Unidade de Cuidado Neonatal;
- No caso de não utilização de todos os frascos fornecidos, o solicitante deverá devolvê-los juntamente com planilha de controle do fornecimento e aplicação, utilizando as boas práticas para o armazenamento e transporte do palivizumabe descritos acima.

8.2. APÓS A ALTA HOSPITALAR (ALTA DA UTIN)

Após a alta do paciente, em período de sazonalidade, se houver necessidade de administração de doses subsequentes, a Unidade de Cuidado Neonatal deverá encaminhar e-mail para geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br **informando sobre a alta hospitalar EM FORMULÁRIO PRÓPRIO (ANEXO IX)** e anexar os seguintes documentos:

- Cópia do Relatório de Alta Hospitalar do paciente;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Receituário médico do mesmo profissional que preencheu a solicitação, com a prescrição das doses necessárias para o restante da sazonalidade;

Após o envio desta documentação, a GEAF realizará encaminhamento do paciente para o polo de aplicação e o agendamento da 1ª dose ambulatorial. Caso sejam necessárias doses subsequentes, o polo realizará os agendamentos até o final da sazonalidade.

Atenção! É de extrema importância o correto preenchimento do **FORMULÁRIO DE ALTA** com os dados corretos de contato do paciente para que a continuidade do tratamento seja garantida.

8.3. FLUXO PARA SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E RETIRADA DE PALIVIZUMABE: USO AMBULATORIAL

Passo 1	Passo 2	Passo 3	Passo 4
APS	FAMÍLIA	GEAF	POLO DE APLICAÇÃO
Médico emite receita e preenche formulário de solicitação de Palivizumabe (anexo II) e demais documentos previstos em item 7.2 , conforme condição clínica do paciente.	FAMÍLIA reúne a documentação dos itens 7.1 e 7.2 digitaliza e envia para o email abertura.palivizumabe@saude.es.gov.br	GEAF analisa documentação, defere e encaminha planilha (anexo VII) para Polo.	POLO realiza administração de Palivizumabe e agenda doses subsequentes (quando previstas na sazonalidade)
		GEAF faz o 1º agendamento para o polo de aplicação.	DIA 20 de cada mês, o POLO envia planilha (Anexo VIII) preenchida para GEAF por e-mail.

A aplicação ambulatorial de palivizumabe será realizada em Polos de aplicação previamente cadastrados junto à SESA-ES (relação de Polos em item 6), conforme as orientações a seguir:

- Passo 1:** médicos emitem receituário, formulário de solicitação de Palivizumabe preenchido (anexo II) e demais documentos especificados em **item 7.2**, conforme condição clínica do paciente.
- Passo 2:** o usuário deverá reunir todos os documentos listados nos **itens 7.1 e 7.2**, realizar a digitalização dos mesmos e enviar para GEAF pelo e-mail **abertura.palivizumabe@saude.es.gov.br**.
- Passo 3:** GEAF realiza análise técnica de solicitação; em caso de deferimento, a GEAF/SESA **realizará o 1º agendamento**, comunicando, aos responsáveis pelos pacientes, o local, data e horário da administração do Palivizumabe. O agendamento das **doses subsequentes será de responsabilidade do próprio polo de aplicação**.



Em caso de INDEFERIMENTO. O paciente receberá no e-mail utilizado para o envio da documentação o retorno sobre o indeferimento.

- d) **Passo 4:** No dia da aplicação, os responsáveis pela criança, deverão comparecer no dia e horário agendados, com 1 (uma) hora de antecedência e munidos dos documentos de identificação e carteira de vacinação da criança.

As referências técnicas dos polos de aplicação deverão encaminhar para semanalmente e-mail geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br, relatório de **monitoramento e controle de palivizumabe** em **planilha excel para (anexo VIII)** preenchida com todas as informações do prescritor, paciente e das doses administradas, além das informações sobre movimento mensal do estoque de Palivizumabe.

OBSERVAÇÕES:

- *O não comparecimento no dia agendado implicará na perda da aplicação referente ao mês em curso, não podendo ser remanejado para outra data, a menos que seja antecipadamente autorizado pela SESA;*
- *Em caso de falta em duas aplicações consecutivas, sem justificativa prévia junto à SESA, a vaga para aplicação do palivizumabe será retirada;*
- *No caso de mudança dos telefones informados no Termo de Esclarecimento (Anexo II), o novo contato poderá ser realizado à SESA, por meio do número: (27) 3636-8419;*

9. 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 medicamentos injetáveis.

A posologia recomendada de Palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR, no total de, no máximo, cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal, que no Espírito Santo é de **Fevereiro a Julho**. 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.

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 a ser aplicada, 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.

Infecção aguda ou doença febril moderada a grave 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.



10. APRESENTAÇÃO, PREPARAÇÃO, CONSERVAÇÃO E USO

Solução injetável 100 mg/mL em frasco ampola com 0,5 ml ou 1,0 ml de solução. Contém na sua formulação os excipientes Histidina, Glicina e água para injeção

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

Estabilidade: após aberto, o palivizumabe em solução para injeção (líquida), deve ser utilizado imediatamente.

10.1 Preparo do medicamento para administração de Palivizumabe Solução para Injeção

- a) Apresentação pronta para uso imediato;
- b) Higienizar as mãos no início do preparo e, se necessário, mais vezes durante o procedimento;
- c) Remova o lacre e limpe a tampa da borracha com etanol a 70% ou equivalente;
- d) Insira a agulha no frasco e retire na seringa um volume apropriado de solução de acordo com a dose desejada;
- e) Palivizumabe (Solução para Injeção) não contém conservante, deve ser administrado imediatamente depois de retirar a dose da seringa.

ATENÇÃO: Palivizumabe é medicamento de alto custo, e portanto, orienta-se realizar o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam palivizumabe no mesmo dia. Assim, um frasco-ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças evitando o desperdício do produto.

ATENÇÃO:

- Não misture com outros medicamentos
- Não dilua a apresentação que já vem pronta para uso.
- Não agite o frasco

Área para recepção e atendimento das crianças; área de preparo com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de e insumos para administração, como agulhas (20 x 5,5 e 25 x 7) e seringas de 1 mL descartável e 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 necessária equipe de saúde formada por médico, farmacêutico, enfermeiro ou técnico 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.



11. 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 um 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 do Palivizumabe. Medicamentos para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração do 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 do Palivizumabe.

Como com qualquer injeção intramuscular, o Palivizumabe deve ser administrado com cuidado em pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.

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.

Vitória-ES, 14 de dezembro de 2022.

GISELE APARECIDA DE LIMA OLIVEIRA DE OLIVEIRA
Subsecretária de Estado da Atenção à Saúde – SESA/ES

MARIA JOSE SARTORIO
Gerente Estadual de Assistência Farmacêutica – SESA/ES

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO
Coordenadora de Núcleo Especial – GEAF/NUGEPAR

EDNA CÉLLIS VACCARI BALTAR
Coordenadora da Saúde da Criança – SESA/ES

VERÔNICA FERRÃO DE AZEVEDO
Farmacêutica – GEAF/NUGEPAR



ANEXO I
CADASTRO DAS UNIDADES DE CUIDADOS NEONATAIS

CADASTRO (PALIVIZUMABE)		
DADOS DO HOSPITAL/MATERNIDADE		
Nome do Hospital:		
Endereço:		
Telefones:	Cidade:	
CNES:	CNPJ:	
PROFISSIONAL DE REFERÊNCIA PALIVIZUMABE DA UNIDADE:		
Nome:	Telefone:	
E-mail 1:	E-mail 2:	
FUNCIONÁRIOS AUTORIZADOS A RETIRAR PALIVIZUMABE		
1	Nome Completo:	
	Doc. Identidade:	CPF:
	Função:	Setor:
	Telef. (do setor):	Celular:
	Assinatura (igual identidade):	
2	Nome Completo:	
	Doc. Identidade:	CPF:
	Função:	Setor:
	Telef. (do setor):	Celular:
	Assinatura (igual identidade):	
3	Nome Completo:	
	Doc. Identidade:	CPF:
	Função:	Setor:
	Telef. (do setor):	Celular:
	Assinatura (igual identidade):	

Nota 1) É indispensável o fornecimento de **cópia simples do documento de identidade (com foto)** de todos os funcionários autorizados a retirar o medicamento, bem como do coordenador da Unidade de Cuidados Neonatais. **Não é necessário reconhecer firma dos documentos solicitados;**

Nota 2) Após o fornecimento do palivizumabe nos casos deferidos, **a responsabilidade pelo acondicionamento, guarda e transporte deste medicamento será de competência das Unidades de Cuidados Neonatais.**

_____, ____ de _____ de 20____

Assinatura e Carimbo do Coordenador da
Unidade de Cuidados Neonatais



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ANEXO II
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE		
ESTABELECIMENTO DE SAÚDE		
1. NOME DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE	2. CNES	
PACIENTE		
3. NOME DO PACIENTE	4. CPF DO RESPONSÁVEL	5. RAÇA / COR
6. CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)	7. DATA DE NASCIMENTO	8. SEXO
9. NOME DA MÃE OU RESPONSÁVEL	10. DDD / TELEFONE DE CONTATO	
11. ENDEREÇO (RUA, Nº, BAIRRO)		
12. MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA	13. UF	14. CEP
INFORMAÇÕES MÉDICAS		
15. IDADE ATUAL (EM MESES)		
16. IDADE GESTACIONAL NA DATA DA REALIZAÇÃO DO PARTO (SEMANA DA GESTAÇÃO)	17. PESO ATUAL (KG)	
INFORMAÇÕES DA CONDIÇÃO DE USO (CONFORME PORTARIA SAS/MS Nº 522, DE 13/05/2013)		
<input type="checkbox"/> Crianças com menos de 1 ano que nasceram prematuras com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas; <u>OU</u>		
<input type="checkbox"/> Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica; displasia broncopulmonar <u>OU</u>		
<input type="checkbox"/> Crianças com até 2 anos de idade com doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica.		
SOLICITAÇÃO		
19. NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE	22. ASSINATURA E CARIMBO (NO REGISTRO DO CONSELHO)	
20. CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE DO PROFISSIONAL SOLICITANTE	21. DATA DA SOLICITAÇÃO	OBS.: CASO O CARIMBO NÃO TENHA O CRM, INSERIR MANUALMENTE.
23. ORIGEM DA SOLICITAÇÃO:		
<input type="checkbox"/> Hospital (unidade de cuidados neonatais)		
<input type="checkbox"/> Ambulatorial		
DOSES AUTORIZADAS (PARA PREENCHIMENTO DA GEAF)		
24. NÚMERO DE DOSES AUTORIZADAS:		
<input type="checkbox"/> Uma <input type="checkbox"/> Duas <input type="checkbox"/> Três <input type="checkbox"/> Quatro <input type="checkbox"/> Cinco		
Obs.: as doses devem ser aplicadas uma por mês, dentro do período de sazonalidade (março a julho), em unidade de cuidado neonatal ou em pólos de aplicação, ambos credenciados junto à GEAF. Para a liberação da segunda dose em diante deverá ser apresentada a receita médica atualizada com o peso da criança, em caso de aplicação em unidade de cuidado neonatal. Para aplicações em Pólos, as mesmas serão realizadas em datas específicas informadas ao usuário (responsável) pela GEAF, de acordo com os contatos informados no termo de esclarecimento - Palivizumabe.		



ANEXO III

TERMO DE ESCLARECIMENTO PALIVIZUMABE

Nome Completo do (a) Paciente:
Nome Completo do Responsável pelo (a) Paciente:
Possui plano de saúde: () não () sim
Qual:

Declaro ter sido claramente orientado (a) quanto à importância do comparecimento no **dia, horário e local da aplicação do medicamento Palivizumabe**, conforme previamente agendado por telefone pela Secretaria Estadual de Saúde (SESA), no caso de **deferimento** da referida medicação.

Declaro também estar ciente de que o **não comparecimento no dia agendado é de minha responsabilidade**, e implicará na perda da aplicação referente ao mês em curso, não podendo ser remanejado para outra data, a menos que seja antecipadamente autorizado pela SESA. Em caso de falta em duas aplicações consecutivas, sem justificativa prévia junto à SESA, estou ciente que perderei a vaga para aplicação do palivizumabe.

ATENÇÃO: Declaro, também, que os telefones de contato para agendamento da aplicação são:

Telefone 1: ()-_____ (nome do contato:_____);

Telefone 2: ()-_____ (nome do contato:_____);

Telefone 3: ()-_____ (nome do contato:_____).

Estou esclarecido que a SESA não possui responsabilidade por não conseguir agendar a aplicação em caso de telefone errado ou troca de telefone. No caso de mudança do meu telefone, estou avisado que devo comunicar o novo contato à SESA, por meio do número: **(27) 3636-8419**

Para a realização da aplicação, devo sempre comparecer com pontualidade portando certidão de nascimento e cartão de vacinação do (a) paciente.

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura do representante legal

Assinatura e Carimbo do Servidor



ANEXO IV

RELATÓRIO MÉDICO

Cardiopatias congênitas (**primeiro ano de vida**)

(nome do paciente) _____ é portador de cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica, conforme a(s) situação(ões) abaixo:

- () Cardiopatia acianótica, com indicação de cirurgia, em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva;
- () Cardiopatia congênita com hipertensão pulmonar moderada a severa;
- () Cardiopatia cianótica;
- () Criança com lesão cardíaca corrigida por cirurgia e que continua precisando de medicamentos para insuficiência cardíaca;
- () Outra situação*: _____.

O paciente está em uso do(s) seguinte(s) medicamento(s) para controle da repercussão hemodinâmica (**informar nome genérico, concentração e posologia**):

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura e carimbo do médico

***Apresentar documentos, nesta situação, que comprovem a cardiopatia com repercussão hemodinâmica.**



ANEXO V

RELATÓRIO MÉDICO

Cardiopatía congênita (**segundo ano de vida**)

(nome do paciente) _____ é

portador de cardiopatía congênita e permanece com repercussão clínica da doença no segundo ano de vida, estando em uso do(s) seguinte(s) medicamento(s) para controle (**informar nome genérico, concentração e posologia**):

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura e carimbo do médico



ANEXO VI

RELATÓRIO MÉDICO

Doença pulmonar crônica (no segundo ano de vida)

(nome do paciente) _____

preencheu os critérios de doença pulmonar crônica no primeiro ano de vida (**displasia broncopulmonar**). Encontra-se no segundo ano de vida e continua em uso (ou fez uso nos últimos seis meses antes do início da segunda sazonalidade) de um ou mais dos seguintes tratamentos de suporte (**informar nome genérico, concentração e posologia**):

() corticóide sistêmico: _____;

() Diurético: _____;

() suplemento de oxigênio: _____.

_____/ES, ____/____/20____.

Assinatura e carimbo do médico

OBS.: Esse protocolo não contempla a profilaxia com palivizumabe para crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram de tratamento de suporte no segundo ano de vida.



ANEXO VII

Contatos das Unidades e referências técnicas para o Palivizumabe

Município	UTIN, UCINCo, UCINCa Polos de aplicação	Profissional de referência	Contatos
Vitória	HUCAM	Júlia Lage (enfermeira)	neonatologiahucam@gmail.com julia.muniz@ebserh.gov.br
Vitória	HINSG - CRIE	Ana Paula Burian (medica) Camilla Alves Emerique Penido (enfermeira)	anapaulaburian@gmail.com crie@saude.es.gov.br
Vitória	HINSG – NEO (Internação)	Shirley Rosangela S. do Prado Adriana Castão Pereira (enfermeiras)	neo@saude.es.gov.br
Vitória	Pro-Matre	Jessica Koffler Coelho (enfermeira)	jessica.coelho@santacasavitoria.org
Serra	Hospital Estadual Dr. Jaime dos Santos Neves.	Libia Rejane Pimentel (enfermeira) Ericka Carlos Tavares Chiste Lorena Gaburro Orletti	libiarp@hotmail.com erickatavares@hotmail.com lorenagaburro@hotmail.com
Vila Velha	HIMABA	Pollyanna (enfermeira)	imunizacao.himaba@institutoacqua.org.br farmacia.himaba@institutoacqua.org.br
Guarapari	Hospital Infantil Francisco de Assis	Viviane Cunha (medica)	vv.monteiro@gmail.com
Cachoeiro do Itapemirim	Hospital Evangélico	Bernardo Toledo (farmacêutico)	farmacia@heci.com.br
Cachoeiro do Itapemirim	Hospital Infantil Francisco de Assis	Cynthia Coelho Silva Carla Nádia Cândido (enfermeiras)	cncandido12@gmail.com cynthia_coelho.silva@hotmail.com
Jerônimo Monteiro	Unidade integrada de Jerônimo Monteiro	Renata Abdala Pires (enfermeira)	renap29@gmail.com
Colatina	Hospital São José	Wiliana P. Rossi Morosini (enfermeira) Amanda de Aguiar Lopes	utin@hmsaojose.com.br aalopes@hmsaojose.com.br
Linhares	Unidade de Pronto Atendimento Infantil 24h	Livia Lozer Marques (enfermeira)	upai.enfermagem@gmail.com livialoze@hotmail.com

Horários para retirada de palivizumabe no Almojarifado da SESA (Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2025 - Bento Ferreira CEP: 29052-121 - Vitória / ES):

✓ Toda quarta-feira de 07:30 as 11:30.

ASSINATURAS (5)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

VERÔNICA FERRÃO DE AZEVEDO

FARMACEUTICO - QSS
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 14/12/2022 18:53:45 -03:00

GRAZIELLE MASSARIOL MORI NASCIMENTO

CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 15/12/2022 16:31:12 -03:00

MARIA JOSÉ SARTÓRIO

GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 15/12/2022 13:46:07 -03:00

EDNA CELLIS VACCARI BALTAR

MEDICO
NEAPRI - SESA - GOVES
assinado em 15/12/2022 08:06:52 -03:00

GISELE APARECIDA DE LIMA OLIVEIRA E OLIVEIRA

SUBSECRETARIO ESTADO QCE-01
SSAS - SESA - GOVES
assinado em 19/12/2022 15:32:05 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 19/12/2022 15:32:06 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por VERÔNICA FERRÃO DE AZEVEDO (FARMACEUTICO - QSS - GEAF - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-QD0QCC>