



GOVERNO DA PARAÍBA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE

RESOLUÇÃO CIB-PB Nº 204, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2024.

Aprova a atualização do Protocolo estendido do medicamento do Palivizumabe no Estado da Paraíba.

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, e considerando:

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

A Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

A Portaria SCITIE/MS no 53, de 30 de novembro de 2012, que incorporou o Palivizumabe no SUS;

A Nota Técnica Conjunta/MS no 01/14, de março de 2014, que estabeleceu o fluxo paradispensação do Palivizumabe para tratamento do Vírus Sincicial Respiratório no SUS e definiu sua inserção no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

A Nota Técnica Conjunta/MS no 05/15, de 09 de fevereiro de 2015, que estabeleceu a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil e ofereceu esclarecimentos referentes ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de uso do Palivizumabe;

A Resolução CIB-PB nº 11, de 20 de fevereiro de 2024, que Aprova o Protocolo estendido do medicamento do Palivizumabe no Estado da Paraíba; e,

A decisão da plenária da CIB-PB, na 8ª Reunião Ordinária, do dia 26 de novembro de 2024, realizada por videoconferência.

RESOLVE:

Art. 1º Aprova a atualização do Protocolo estendido do medicamento do Palivizumabe no Estado da Paraíba;

Art. 2º Esta Resolução entrou em vigor na data de sua aprovação em CIB, devendo a mesma ser publicada em Diário Oficial do Estado - DOE.

PATRICK AUREO L. DE A. PINTO
Secretário Executivo de Gestão de Unidades
de Saúde da SES/PB

SORAYA GALDINO DE A. LUCENA
Presidente do COSEMS/PB

ANEXO I DA RESOLUÇÃO CIB-PB Nº 204, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2024

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO À SAÚDE
GERÊNCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA**

**ATUALIZAÇÃO DO PROTOCOLO ESTENDIDO DO PALIVIZUMABE NA SECRETARIA
ESTADUAL DE SAÚDE DA PARAÍBA**

Paraíba, 2024

Sumário

1. Considerações Iniciais	3
2. Introdução	4
3. Epidemiologia	4
4. Impacto Clínico	5
5. Indicações na Bula	5
6. Sazonalidade do vírus sincicial respiratório	6
7. Cenário atual de acesso ao Palivizumabe no Brasil	6
8. População definida para protocolo estendido no Estado da Paraíba	7
8.1 Período de fornecimento e posologia	7
9. Justificativa Técnica para o protocolo estendido	8
10. Documentos necessários para cadastro e dispensação do Palivizumabe	9
11. Polos de aplicação do Palivizumabe nas Regiões de Saúde da Paraíba	9
Referências	11

1. Considerações iniciais

Considerando a Portaria SCITIE/MS no 53, de 30 de novembro de 2012, que incorporou Palivizumabe no SUS;

Considerando a Nota Técnica Conjunta/MS nº 01/14, de março de 2014, que estabeleceu o fluxo de 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/MS nº 05/15, de 09 de fevereiro de 2015, que estabeleceu a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil e ofereceu esclarecimentos referentes ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de uso do Palivizumabe;

Considerando a Nota Técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar nº 196/2017, que revisou o rol de procedimentos e Eventos em Saúde e incluiu a Terapia Imunoprolifática com Palivizumabe para o VSR obrigatória para todos os planos de saúde;

Considerando a Portaria Conjunta SAS e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS N 23, de 03 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;

Considerando a publicação “Uso do anticorpo monoclonal Palivizumabe durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório – VSR”, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde de 2022;

Considerando a Resolução CIB-PB nº 11, de 20 de fevereiro de 2024, que Aprova o Protocolo estendido do medicamento do Palivizumabe no Estado da Paraíba.

2. Introdução

O vírus sincicial respiratório (VSR) é uma das causas mais comuns de doenças respiratórias infantis. Geralmente causa uma infecção respiratória leve e autolimitada em adultos e crianças, mas pode ser grave em bebês com risco aumentado de infecção agudado trato respiratório inferior¹. Os sintomas podem progredir para bronquiolite e pneumonia, que podem levar à necessidade de hospitalização². Aos dois anos de idade, quase todas as crianças serão infectadas pelo VSR pelo menos uma vez³.

Tem sido sugerido que a infecção pelo VSR pode estar associada a complicações de curto ou longo prazo que incluem complicações respiratórias como apneia e hipoxemia, anormalidades cardiovasculares e infecções bacterianas⁴. Crianças que têm bronquiolite por VSR no início da vida podem ter risco aumentado de desenvolver asma mais tarde na infância e risco aumentado de sibilância recorrente⁵. Aqueles com maior risco de desenvolver infecção grave e, ocasionalmente fatal por VSR, são bebês muito jovens nascidos prematuramente e que têm condições predisponentes, como doença pulmonar crônica (DPC), doença cardíaca congênita (DCC) ou crianças imunodeficientes⁶.

Atualmente não há vacina e nem tratamento efetivo, apenas imunoprofilaxia com Palivizumabe⁷.

3. Epidemiologia

O VSR continua sendo a principal causa de hospitalizações em bebês em todo o mundo, resultando em um significativo impacto financeiro e de saúde^{8,9}, sendo que 3 em cada 5 hospitalizações por infecções do trato respiratório inferior (ITRI) em bebês prematuros nascidos com menos de 35 semanas de idade gestacional são causadas pelo VSR¹⁰. No Brasil, o estudo BREVI concluiu que o VSR foi responsável por 60,7% das ITRIs graves em crianças prematuras (<35 semanas de gestação) que hospitalizaram no primeiro ano de vida¹¹. Já o estudo PREVINE confirmou que 66,5% das crianças com menos de 2 anos de idade hospitalizadas por infecção do trato respiratório inferior apresentavam infecção viral e, dentre elas, 40,2% o agente etiológico foi o VSR¹².

4. Impacto Clínico

As internações por VSR representam um grande desafio para os serviços hospitalares exigindo investimento relevante e planejamento sazonal. O VSR causou, globalmente em 2015, 1.4 milhões de episódios agudos de ITRI e 27.300 mortes hospitalares em lactentes menores de 6 meses de idade⁹.

Em comparação com a gripe, o VSR causa até 16 vezes mais hospitalizações e visitas à emergência em crianças com menos de um ano de idade¹³.

Entre crianças hospitalizadas por VSR, 2 a 12% dos casos requerem internação em UTI e a duração média da internação hospitalar é de 2 a 11 dias¹⁴.

A Infecção pelo VSR em bebês prematuros tem sido associada com morbidade respiratória a longo prazo, sendo que 30-60% dos bebês nascidos entre 32-36 semanas de idade gestacional com infecção confirmada por VSR apresentaram chiado recorrente aos 5 anos de idade¹⁵. Evidências sugerem que a ITRI severa, precoce, atribuída ao VSR está associada com o desenvolvimento de asma no futuro¹⁶. Dados de um extenso estudo de coorte populacional mostraram a maior prevalência de asma em crianças previamente infectadas pelo VSR: 38,4% em crianças infectadas por VSR vs 20,1% nas crianças controle¹⁷.

5. Indicações de bula

O Palivizumabe é destinado à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR. A segurança e eficácia foram estabelecidas em crianças prematuras (com menos de 35 semanas de idade gestacional), em crianças portadoras de displasia broncopulmonar sintomática e em portadores de cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa menores de 2 anos de idade²⁰.

6. Sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório

Na Região Nordeste o vírus sincicial respiratório tem circulação identificada no período de março a julho. Nestecenário, a aplicação do Palivizumabe deve ocorrer nos meses de fevereiro a julho, não ultrapassando 5 doses no período.

O número de doses é estabelecido com base no mês em que o paciente iniciou a primeira dose, não devendo se estender após julho, mesmo que o paciente não tenha completado as cinco doses no referido ano. Também não devem ser realizadas doses no ano subsequente, com vistas a completar a dose da última sazonalidade. A cada sazonalidade se reinicia a contagem das doses.

Mês de início de dose	Mês de término de dose	Total de doses
Fevereiro	Junho	5
Março	Julho	5
Abril	Julho	4
Maio	Julho	3
Junho	Julho	2
Julho	Julho	1

7. Cenário atual de acesso ao Palivizumabe no Brasil

Desde 2014 o Palivizumabe está disponível para pacientes do SUS, porém restringindo o acesso somente para os que cumpram os seguintes critérios²¹:

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 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 bronco pulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

Em 2017 a ANS publicou uma resolução normativa (RN 428/2017) incorporando o Palivizumabe no rol de cobertura obrigatória a partir de 2018²², com os mesmos critérios

Mencionados acima para os pacientes do SUS.

Com isso, atualmente os bebês nascidos com mais de 29 semanas e menos de 35 semanas de idade gestacional, não possuem acesso ao Palivizumabe, apesar de serem considerados grupo de risco e terem indicação de bula²⁰.

Algumas secretarias estaduais de saúde, entendendo os riscos de deixar esses bebês sem profilaxia contra o VSR, decidiram ampliar localmente os critérios para aplicação. São os casos das secretarias estaduais de saúde do Paraná²³, Distrito Federal²⁴ e Bahia²⁵.

8. População definida para protocolo estendido no Estado da Paraíba

Em Janeiro de 2024, a Paraíba estendeu a cobertura do Palivizumabe para crianças prematuras nascidas com idade gestacional entre 29 a 31 semanas e 6 dias, nascidas a partir de janeiro até 6 meses de vida.

Porém, em Novembro de 2024, a Secretaria de Estado da Saúde aprovou uma nova expansão no protocolo, agora para crianças prematuras nascidas com idade gestacional entre 29 a 31 semanas e 6 dias, até os 11 meses e 29 dias de vida.

Período de fornecimento e posologia

- O período de fornecimento do Palivizumabe será de fevereiro a julho do ano vigente,
- Sem prorrogação independentemente da idade do paciente;
- As doses devem ser aplicadas com intervalo de trinta dias (até cinco doses anuais, no máximo) no período de sazonalidade considerando o mês de nascimento da criança;
- O medicamento não será disponibilizado para a aplicação a partir do mês de agosto, considerando término da sazonalidade;
- A prescrição do medicamento Palivizumabe é de inteira responsabilidade do médico assistente que acompanha a criança.

9. Justificativa técnica para protocolo estendido

A prematuridade representa um grave problema de saúde. Nasceram em média 3 milhões de bebês por ano no Brasil, sendo 340 mil prematuros²⁷.

O estudo observacional SENTINEL1 caracterizou bebês prematuros nascidos entre 29 a 35 semanas de idade gestacional (IG), com menos de 12 meses de idade, hospitalizados por infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR) confirmada por teste laboratorial, que não tivessem recebido imunoprofilaxia durante as sazonalidades do VSR no período de 2014-2015 e 2015-2016 em 46 centros americanos.

Esse estudo demonstrou que 45% dos bebês precisaram ser internados em UTI e 19% precisaram de uso de ventilação mecânica. E bebês com menos de 6 meses de idade, nascidos entre 29-35 semanas, somaram 78% das hospitalizações, 84% das internações em UTI e 91% do uso de ventilação mecânica²⁸.

Em 2014, a Academia Americana de Pediatria restringiu o uso de Palivizumabe em prematuros nascidos com mais de 28 semanas de idade gestacional por meio de suas diretrizes²⁹. Em decorrência disso houve um aumento no custo total de hospitalização por VSR em lactentes nascidos com idade gestacional entre 29 e 34 semanas, impulsionado por um aumento significativo de mais de 60% na hospitalização por VSR nestes bebês³⁰.

10. Documentos necessários para cadastro e dispensação do Palivizumabe

As unidades dispensadoras de Palivizumabe deverão manter o arquivamento dos documentos e registros das doses aplicadas.

Para o cadastro e a solicitação do medicamento, o responsável pelo paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Formulário Estadual de Solicitação de Palivizumabe;
- Prescrição;
- Relatório Médico contendo justificativa da indicação do Palivizumabe conforme Protocolo Federal ou Estadual;
- Cópia da certidão de nascimento;
- Cópia do Cartão Nacional do SUS-CNS*;
- Cópia de RG, CPF e CNS do responsável;
- Cópia do Comprovante de Residência.

* O uso do Cartão Nacional do SUS é obrigatório independente do paciente possuir assistência médica privada (Saúde Complementar). Na impossibilidade do uso do cartão do paciente deverá ser utilizado o cartão da genitora.

11. Responsabilidade dos Gestores Municipais e Estaduais

Para assegurar a administração completa das doses e o uso eficiente do medicamento, os gestores de saúde em níveis estadual e municipal, em colaboração mútua, precisam estruturar suas redes de serviços. Isso envolve definir fluxos de atendimento, criar rotinas para avaliar a adesão ao tratamento recomendado, realizar a busca ativa de crianças que não compareceram para a aplicação do medicamento na data agendada, implementar ações de farmacovigilância e estabelecer um acompanhamento para as crianças que receberam palivizumabe, registrando intercorrências clínicas, internações e óbitos.

12. Polos de aplicação do Palivizumabe nas Regiões de Saúde da Paraíba :

1ª Região:

- a. Hospital Universitário Lauro Wanderley – João Pessoa;
- b. Hospital Edson Ramalho – João Pessoa
- c. Maternidade Cândida Vargas – João Pessoa;
- d. Maternidade Frei Damião – João Pessoa.

6ª Região:

- e. Maternidade Peregrino Filho–Patos.

10ª Região:

- f. Hospital Regional de Sousa (Unidade de Pediatria).

16ª Região:

- g. Instituto de Saúde Elpídio de Almeida (ISEA) – Campina Grande.

Nas regiões onde não houver pólo de aplicação do Palivizumabe, os responsáveis deverão procurar a regional de saúde ao qual o município está vinculado para solicitar informações, para qual pólo de aplicação ele deve se dirigir para ter acesso ao medicamento.

Após análise dos documentos pelo pólo de aplicação, será designada a data de atendimento para dispensa do medicamento.

Referências

1. Piedimonte G, Perez MK. Respiratory Syncytial Virus Infection and Bronchiolitis PracticeGaps. Accessed July 6, 2022.
http://publications.aap.org/pediatricsinreview/article-pdf/35/12/519/837857/pedsinreview_20140002.pdf
2. Craig Patrick Black. Systematic review of the biology and medical management of respiratory syncytial virus infection. ;48(3). *Respir Care*. Published online 2003;48(3):209-233.
3. Welliver RC, Willison DF, Scott CA. Review of epidemiology and clinical risk factors for severe respiratory syncytial virus (RSV) infection. *The Journal of Pediatrics*. 2003;143(5):112-117. doi:10.1067/S0022-3476(03)00508-0
4. Leung AK, Kellner JD, Dele Davies H, Calgary F, Lansing E. *Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis*. Vol 97. NW; 2005.
5. Sigurs N, Gustafsson PM, Bjarnason R, et al. Severe Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Infancy and Asthma and Allergy at Age 13. doi:10.1164/rccm.200406-730OC
6. Wang D, Cummins C, Bayliss S, Sandercock J, Burls A. *Health Technology Assessment NIHR HTA Programme* [www.Hta.Ac.Uk](http://www.hta.ac.uk) Immunoprophylaxis against Respiratory Syncytial Virus (RSV) with Palivizumab in Children: A Systematic Review and Economic Evaluation. Vol 12.; 2008. www.hta.ac.uk
7. DIRETRIZES PARA O MANEJO DA INFECÇÃO CAUSADA PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - 2017.
Accessed July 5, 2022. https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Diretrizes_manejo_infeccao_causada_VSR2017.pdf
8. Acero-Bedoya S, Wozniak PS, Sánchez PJ, Ramilo O, Mejias A. Recent Trends in RSV Immunoprophylaxis: Clinical Implications for the Infant. *Am J Perinatol*. 2019;36(S02):S63- S67. doi:10.1055/S-0039-1691803
9. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory



- infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet*. 2017;390(10098):946-958. doi:10.1016/S0140-6736(17)30938-8
10. Hall CB, Weinberg GA, Iwane MK, et al. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *NEngl J Med*. 2009;360(6):588-598. doi:10.1056/NEJMOA0804877
 11. Arruda E, Jones MH, de Paula FE, et al. The burden of single virus and viral coinfection on severe lower respiratory tract infections among preterm infants: a prospective birth cohort study in Brazil. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2014;33(10):997-1003. doi:10.1097/INF.0000000000000349
 12. Gurgel RQ, de Matos Bezerra PG, do Carmo Menezes Bezerra Duarte M, et al. Relative frequency, Possible Risk Factors, Viral Codetection Rates, and Seasonality of Respiratory Syncytial Virus among Children with Lower Respiratory Tract Infection in Northeastern Brazil. *Medicine (United States)*. 2016;95(15). doi:10.1097/MD.0000000000003090
 13. Zhou H, Thompson WW, Viboud CG, et al. Hospitalizations Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States, 1993-2008. doi:10.1093/cid/cis211
 14. Bont Paul, Checchia Brigitte, Fauroux Josep, Figueras-Aloy Paolo, Manzoni Bosco, Paes Eric AFS, Simões Xavier Carbonell-Estrany LA. Defining the Epidemiology and Burden of Severe Respiratory Syncytial Virus Infection Among Infants and Children in Western Countries Introduction: The REGAL (RSV [respiratory syncytial virus] Evidence - a Geographical. *Infectious Diseases and Therapy*. 5. doi:10.1007/s40121-016-0123-0
 15. Carbonell-Estrany X, Pérez-Yarza EG, Sanchez García L, Cabañas JMG, Villarrubia Bòria E, Atienza B. Long-Term Burden and Respiratory Effects of Respiratory Syncytial Virus Hospitalization in Preterm Infants - The SPRING Study. Published online 2015. doi:10.1371/journal.pone.0125422.
 16. Resch B, Sultan Ali N, Professor A. World Journal of Clinical Pediatrics Burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *World J Clin Pediatr*. 2012;1(3):12. doi:10.5409/wjcp.v1.i3



17. Hospitalization for RSV bronchiolitis before 12 months of age and subsequent asthma, atopy and wheeze: A longitudinal birth cohort study. doi:10.1111/j.1399-3038.2005.00298.x
18. Simoes EAF. Respiratory syncytial virus infection. *The Lancet*. 1999;354(9181):847-852. doi:10.1016/S0140-6736(99)80040-3
19. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The IMPact-RSV Study Group. *Pediatrics*. 1998;102(3Pt1):531-537.
20. Bula Synagis® (palivizumabe).
21. Portaria Conjunta MS N23 de 03 de outubro de 2018
em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Protocolo_Uso_Palivizumabe.pdf.
22. RN428/2017, publicada na Data 08/11/2017 Rol de procedimento e Eventos em Saúde 2018, Anexo II, pág 154-, disponível
em: http://www.ans.gov.br/images/ANEXO/RN/Anexo_II_DUT_Rol_2018_alterado.pdf.
23. Nota Técnica Conjunta SESA N° 01/2022. Disponível
em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2022-02/notatecnicaconjuntasesan012022.pdf.
24. Nota Informativa n.º 4/2022 - SES/SAIS/ARAS. Disponível
em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/80989/Nota+Informativa+Palivizumabe+2022.pdf/bd2a4c83-d86b-3e99-d19b-ba6f84cf96e1?t=1648526897890>.
25. Formulário para solicitação de palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório. Disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2021/07/FORMULARIO-PARA-solicitacao_PALIVIZUMABE-2020-dasf.pdf.
26. Calendário SBIm Prematuro, disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-prematuro.pdf>.



27. SINASC – Sistema de informações sobre Nascidos
Vivos.<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>.
28. AndersonEJ,DevincenzoJP,SimõesEAF,etal.SENTINEL1:Two-SeasonStudyof

- Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations among US Infants Born at 29 to 35 Weeks' Gestational Age Not Receiving Immunoprophylaxis. *American Journal of Perinatology*. 2020;37(4):421-429. doi:10.1055/S-0039-1681014/ID/JR180670-30
29. Acero-Bedoya S, Wozniak PS, Sánchez PJ, Ramilo O, Mejias A. Recent Trends in RSV Immunoprophylaxis: Clinical Implications for the Infant. *Am J Perinatol*. 2019;36(S2):63-67. doi:10.1055/s-0039-1691803
 30. Fergie J, Suh M, Jiang X, Fryzek JP, Gonzales T. Respiratory Syncytial Virus and All-Cause Bronchiolitis Hospitalizations Among Preterm Infants Using the Pediatric Health Information System (PHIS) The Journal of Infectious Diseases Respiratory Syncytial Virus and All-Cause Bronchiolitis Hospitalizations Among Preterm Infants Using the Pediatric Health Information System (PHIS). doi:10.1093/infdis/jiaa435
 31. Fenton TR, *BMR Pediatrics* 2003 Dec 16;3(1):13.
 32. SIM-Sistema de Informação sobre Mortalidade. <http://sim.saude.gov.br/default.asp>.
 33. Lista de Preços CMED. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

PATRICK AUREO L. DE A. PINTO
Secretário Executivo de Gestão de Unidades de
Saúde

SORAYA GALDINO DE A. LUCENA
Presidente do COSEMS/PB



**ANEXO II DA RESOLUÇÃO CIB/PB Nº 204 DE 26 DE NOVEMBRO DE
2024**

SES – Paraíba: Protocolo Estendido

GERÊNCIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO A SAÚDE – GEAS/SES GERENCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA – GEAF/SES FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE PREVENÇÃO DO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (VSR)		
IDENTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE		
NOME DO ESTABELECIMENTO:		
CNES:		
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
NOME DO PACIENTE:		
ENDEREÇO:		
CEP:	MUNICÍPIO:	UF:
DNV:	DATA DE NASCIMENTO:	SEXO: M () F ()
NOME DA MÃE:		
TELEFONE FIXO: DDD () -	CELULAR: DDD () -	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		
IDADE GESTACIONAL AO NASCIMENTO: () semanas		
GESTAÇÃO: () ÚNICA () MÚLTIPLA		
PESO DE NASCIMENTO: () gramas	ESTATURA AO NASCIMENTO: () cm	
TIPO DE PARTO: () Normal () Cesárea () Fórceps		
APGAR 1': APGAR 5' :		
PACIENTE INTERNADO : () SIM NÃO () DATA DA ALTA:		
PESO ATUAL:	ESTATURA ATUAL:	
INDICAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE		
() MENOR DE 12 MESES DE IDADE NASCIDO PREMATURO COM IDADE GESTACIONAL MAIOR e IGUAL A 29 SEMANAS EMENOR DE 31 SEMANAS E 6 DIAS.		
DOCUMENTOS		
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 da Unidade Neonatal. 3- Pacientes com doença pulmonar crônica anexar também cópia de relatório médico prescrição das medicações em uso. 4- Pacientes cardiopatas anexar cópia do relatório médico com a descrição da cardiopatia e os medicamentos utilizados.		
SOLICITAÇÃO		
NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE:		
CRM:	CPF:	
DATA:		

ASSINATURA/CARIMBO		
AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL		
() Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação na Unidade Responsável		
Não autorizo a liberação do Palivizumabe:		
() Por não atender a critério estabelecido (PORTARIA Nº 522, DE 13 DE MAIO DE 2013		
() Por falta de informações necessárias para análise da solicitação		
DATA: ASSINATURA / CARIMBO _____		



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GERÊNCIA EXECUTIVA DE ATENÇÃO A SAÚDE – GEAS/SES GERENCIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA FARMACEUTICA – GEAF/SES FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE PREVENÇÃO DO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO (VSR)		
IDENTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE		
NOME DO ESTABELECIMENTO:		
CNES:		
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
NOME DO PACIENTE:		
ENDEREÇO:		
CEP:	MUNICÍPIO:	UF:
DNV:	DATA DE NASCIMENTO:	SEXO: M () F ()
NOME DA MÃE:		
TELEFONE FIXO: DDD () -	CELULAR: DDD () -	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		
IDADE GESTACIONAL AO NASCIMENTO: () semanas		
GESTAÇÃO: () ÚNICA () MÚLTIPLA		
PESO DE NASCIMENTO: () gramas	ESTATURA AO NASCIMENTO: () cm	
TIPO DE PARTO: () Normal () Cesárea () Fórceps		
APGAR 1': APGAR 5':		
PACIENTE INTERNADO: () SIM NÃO () DATA DA ALTA:		
PESO ATUAL:	ESTATURA ATUAL:	
INDICAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE		
() MENOR DE UM ANO DE IDADE NASCIDO PREMATURO COM IDADE GESTACIONAL MENOR OU IGUAL A 28 SEMANAS		
() MENOR DE DOIS ANOS DE IDADE COM DOENÇA PULMONAR CRÔNICA: TERAPÊUTICA NOS ÚLTIMOS SEIS MESES: () O2 () BRONCODILATADOR () DIURÉTICO () CORTICÓIDE INALATÓRIO		
() MENOR DE DOIS ANOS DE IDADE COM CARDIOPATIA CONGÊNITA COM REPERCUSSÃO HEMODINÂMICA DEMONSTRADA		
DOCUMENTOS		
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 da Unidade Neonatal. 2. Pacientes com doença pulmonar crônica anexar também cópia de relatório médico 3. prescrição das medicações em uso. 4. Pacientes cardiopatas anexar cópia do relatório médico com a descrição da cardiopatia e os medicamentos utilizados.		
SOLICITAÇÃO		
NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE:		
CRM:	CPF:	
DATA:		

ASSINATURA / CARIMBO		
AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL		
() Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação na Unidade Responsável		
Não autorizo a liberação do Palivizumabe: () Por não atender a critério estabelecido (PORTARIA Nº 522, DE 13 DE MAIO DE 2013) () Por falta de informações necessárias para análise da solicitação		

DATA:	ASSINATURA / CARIMBO	



**ANEXO III DA RESOLUÇÃO CIB/PB Nº 204 DE 26 DE NOVEMBRO DE
2024**

NOTA TÉCNICA

Assunto: ORIENTAÇÃO SOBRE O FLUXO DO PALIVIZUMABE / SES / PB

I - O Palivizumabe não é uma vacina, mas 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.

II - Critérios de Uso do Palivizumabe Para o acesso ao palivizumabe há na Paraíba dois protocolos em vigência: Protocolo Federal e Protocolo Estadual, cujos critérios estão detalhados a seguir:

1. Protocolo Federal (Portaria SAS/MS nº 522/2013)

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano de idade (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.

2. Protocolo Estadual (Resolução CIB-PB nº XXXXXXXXXXXXX)

Em Novembro de 2024, a Paraíba estendeu a cobertura do Palivizumabe para crianças prematuras nascidas com idade gestacional entre 29 a 31 semanas e 6 dias, nascidas a partir de janeiro até 12 meses de vida.

III - Sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório Na Região Nordeste o vírus sincicial respiratório tem circulação identificada no período de março a julho. Neste cenário, a aplicação do palivizumabe deve ocorrer nos meses de fevereiro a julho, não ultrapassando 5 doses no período.

IV – Registros e Documentos necessários:

As unidades dispensadoras de Palivizumabe deverão manter o arquivamento dos documentos e registros das doses aplicadas. Para a solicitação do medicamento o responsável pelo paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- Formulário Estadual de Solicitação de Palivizumabe;



- Prescrição;
- Relatório Médico contendo justificativa da indicação do Palivizumabe conforme Protocolo Federal ou Estadual;
- Cópia da certidão de nascimento;
- Cópia do Cartão Nacional do SUS - CNS*;
- Cópia de RG, CPF e CNS do responsável;
- Cópia do Comprovante de Residência *

O uso do Cartão Nacional do SUS é obrigatório independente do paciente possuir assistência médica privada (Saúde Complementar). Na impossibilidade do uso do cartão do paciente deverá ser utilizado o cartão da genitora.

V - Polos de aplicação do Palivizumabe nas Regiões de Saúde da Paraíba

1ª Região:

- Hospital Universitário Lauro Wanderley – João Pessoa;
- Hospital Edson Ramalho – João Pessoa
- Maternidade Cândida Vargas – João Pessoa;
- Maternidade Frei Damião – João Pessoa.

6ª Região:

- Maternidade Peregrino Filho – Patos.

10ª Região:

- Hospital Regional de Sousa (Unidade de Pediatria).

16ª Região:

- Instituto de Saúde Elpídio de Almeida (ISEA) - Campina Grande.

Nas regiões onde não houver polo de aplicação do Palivizumabe, os responsáveis deverão encaminhar a documentação necessária para cadastro e dispensação do Palivizumabe para a Região de Saúde a qual o município de residência está vinculado. Após a avaliação de atendimento dos



critérios de inclusão para dispensa da medicação, será designada a unidade de referência para o atendimento.

VI - Gestão do Estoque de Palivizumabe:

A SES/PB disponibiliza a distribuição do medicamento através do Sistema Hórus (Gestão da Assistência Farmacêutica) para os pólos de aplicação do Palivizumabe que deverá gerenciar o estoque do medicamento e realizar as solicitações de reposição do estoque.

As solicitações de medicamento devem ser acompanhadas das informações de pacientes atendidos no período, registradas em planilha de monitoramento do palivizumabe disponibilizada.

VII – Estrutura para Dispensação do Palivizumabe

Quanto a equipe de saúde mínima necessária podemos destacar:

1. Médico Neonatologista e/ou Pediatra
2. Enfermeiro ou técnico de enfermagem com supervisão de um enfermeiro;
3. Técnico administrativo responsável pelo agendamento, recepção dos clientes ;
4. Farmacêutico para gestão do estoque do Palivizumabe e registro das informações;
5. Profissional de saúde de nível superior para avaliação das solicitações de Palivizumabe conforme o protocolo estabelecido (farmacêutico).

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. Deverá realizar também o envio das informações sobre as doses aplicadas para a Assistência Farmacêutica Estadual.

VIII - OBSERVAÇÕES:

1. Para recém-nascidos e crianças internadas em hospitais no período da sazonalidade do VSR que preencham os critérios estabelecidos neste Protocolo, o médico deverá prescrever a dose a ser administrada durante a internação,
2. Os pacientes internados devem apresentar todos os documentos necessários descritos no tópico IV.
3. 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 3 horas após aberto, evitando desta forma desperdício do produto.

4. As unidades dispensadoras deverão informar à SES/PB a equipe responsável pela gestão e administração do palivizumabe e o fluxo interno da unidade.

PATRICK AUREO L. DE A. PINTO

Secretário Executivo de Gestão de Unidades de
Saúde

SORAYA GALDINO DE A. LUCENA

Presidente do COSEMS/PB