

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 100 – DOE – 26/05/21 - seção 1 – p.26

#### COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

#### **Deliberação CIB nº 55, 25-05-2021**

Considerando o Relatório de Recomendação nº 16 – Novembro de 2012 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

Considerando a 66ª Reunião da CONITEC, de 09/05/18, que aprova a substituição da apresentação farmacêutica do Palivizumabe em pó liofilizado + diluente, por descontinuidade de produção dessa apresentação pelo fabricante, para o Palivizumabe em solução injetável;

Considerando a Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 23, de 23/10/18, que atualiza os parâmetros sobre a infecção pelo vírus sincicial respiratório no Brasil e estabelece diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos recém-nascidos com esta infecção;

Considerando a necessidade de se prevenir das formas graves de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), na população vulnerável (recém-nascidos prematuros ou com baixo peso), recém-nascidos cardiopatas e aqueles que desenvolveram doença respiratória crônica consequente à prematuridade;

Considerando a necessidade de se planejar com antecedência frente às sazonalidades anuais do VSR, a se considerar o público alvo, serviços e profissionais correlacionados, fluxos de aquisição, guarda, distribuição e controle do insumo, monitoramento do uso e perdas, estratégias efetivas de comunicação para contatos com familiares/responsáveis.

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP, em sua 311ª reunião, ordinária realizada em 20/05/2021, aprova e atualiza a **Nota Técnica CIB – Orientações para 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** (Deliberação CIB 4, de 18-1-2021), conforme Anexo I.

#### ANEXO I

#### NOTA TÉCNICA CIB

Orientações para 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.

## 1. DISPOSIÇÕES GERAIS

O uso do Palivizumabe é uma medida preventiva, em que a utilização de anticorpo monoclonal tem mostrado tratamento eficaz na prevenção das doenças graves pelo VSR, por apresentar atividade neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus, reduzindo a taxa de hospitalização relacionada à infecção gerada por ele. Embora o palivizumabe não se trate de uma vacina, a imunização passiva pode ser obtida com a sua utilização.

A aplicação do palivizumabe no Estado de São Paulo está de acordo com os critérios técnicos e com o período de sazonalidade, que compreende os meses de março a julho de cada ano, e, deve ocorrer um mês antes do início sazonal.

O número de doses recebidas, por cada criança, se atrela ao início da aplicação e perfaz no máximo um total de 5 doses no período sazonal.

## 2. PRESCRIÇÃO DE PALIVIZUMABE

A prescrição, orientação e supervisão do medicamento Palivizumabe, bem como, a indicação da administração de acordo com os critérios estabelecidos nesta nota técnica é de inteira responsabilidade do médico assistente que acompanha a criança.

Os critérios de inclusão estabelecidos seguem a Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº23, de 23/10/18:

- 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 bronco pulmonar, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

A administração de palivizumabe deverá ser feita em crianças que preencham pelo menos um dos critérios de inclusão estabelecidos na Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 23, de 23/10/18. Inclusive para as crianças que se encontram internadas e neste caso, a administração deverá ocorrer em ambiente hospitalar e respeitado o intervalo de doses subsequentes intra-hospitalar e pós-alta hospitalar. Em caso de pós-alta hospitalar, os profissionais deverão providenciar a prescrição, anotar a dose aplicada na caderneta da criança e orientar por escrito a aplicação das doses subsequentes com intervalo de 30 dias no total de até 5 doses, sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR.

Em recém-nascidos (RN) internados, que preencham o critério de uso, a aplicação poderá ser iniciada a partir de 7 (sete) dias de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente. O medicamento deve ser prescrito pelo médico responsável pela criança, respeitando o intervalo de doses subsequentes, a cada 30 dias (intra-hospitalar e pós-alta hospitalar/dose ambulatorial) – a documentação que comprova os critérios de uso deverá estar registrada no prontuário do paciente em âmbito hospitalar.

Em casos de alta do paciente internado, a Unidade Neonatal onde o recém-nascido estiver internado providenciará junto aos responsáveis pelo paciente, toda a documentação necessária para a solicitação deste imunobiológico, descrita no item 3.1 – Solicitação do Medicamento, que deverá ser entregue pelo responsável do paciente na Farmácia de Medicamentos Especializados (FME) mais próxima da residência do paciente. A lista que consta os endereços das FME pode ser consultada no Portal da SES/SP, para continuidade das doses pós-alta hospitalar/dose ambulatorial até completar 1 ano (somente prematuros).

### 3. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – COMO OBTER O MEDICAMENTO

#### 3.1 SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

A solicitação do medicamento palivizumabe deverá ser feita considerando as seguintes orientações:

##### **Para 1ª Solicitação:**

- Representante do paciente – tratamento ambulatorial (paciente não internado)

Com a indicação e documentos preenchidos pelo profissional médico, o(s) representante(s) do paciente dará seguimento à solicitação.

##### **Documentos necessários:**

Os documentos necessários para primeira solicitação do medicamento, bem como, os endereços das FME estão descritos no Guia de Orientação sobre Medicamentos, disponível no portal online da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), para consultá-lo:

- Acesse o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no *link*: “Medicamentos”;
- Clique no *link*: “Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”;
- Clique no *link*: “Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”;
- Clique em: palivizumabe.

Os pacientes que tiveram a documentação deferida na sazonalidade anterior e que na sazonalidade do ano seguinte continuam dentro dos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS), poderão apresentar somente o receituário médico atualizado do prescritor que acompanha a criança e cópia de documento de identificação do paciente. Vale ressaltar que, a indicação da administração de acordo com os critérios estabelecidos pelo MS é de inteira responsabilidade do médico que acompanha a criança.

- Hospitais e Maternidades credenciados

Poderão solicitar palivizumabe os Hospitais e Maternidades credenciados para aplicação do medicamento em pacientes internados.

##### **Documentos necessários:**

Planilha de solicitação de medicamento padronizada.

- Local de envio da planilha preenchida:

O serviço de saúde credenciado para aplicação do medicamento em pacientes internados deverá enviar a planilha padronizada por e-mail para a FME mais próxima ao serviço. Verifique os locais de dispensação do medicamento palivizumabe do Estado de São Paulo no Guia de Orientações sobre Medicamentos no portal online da SES/SP, para consultá-lo:

- Acesse o Portal da SES/SP: [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br);
- Clique no *link*: “Medicamentos”;
- Clique no *link*: “Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”;
- Clique no *link*: “Relação Estadual de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica”;
- Clique no *link*: palivizumabe.

### 3.2 AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

As solicitações serão avaliadas por profissionais de saúde, responsáveis pelas avaliações das documentações recebidas nas FME da SES/SP, conforme critérios estabelecidos pelas diretrizes nacionais para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) e **item 2** desta nota.

Os documentos avaliados permitirão o deferimento ou indeferimento da liberação do tratamento ao paciente. A FME entrará em contato com o responsável pelo paciente ou hospital para informar a decisão do profissional avaliador. Ressalta-se a importância de manter os dados atualizados para contato. Caso o solicitante não seja contatado em até 30 dias pela FME por algum motivo, recomenda-se ligar ou ir até a farmácia em tempo oportuno, para que a aplicação das doses ocorra em tempo hábil, no caso de tratamento deferido.

- a. Tratamento indeferido (prazo estimado para resposta 07 dias): trata-se de documentos de pacientes de caso clínico fora de critério para uso de palivizumabe ou documentos que necessitam de adequação da documentação;
- b. Tratamento deferido (prazo estimado para resposta 07 dias): inicia-se a viabilização da aplicação do medicamento palivizumabe na criança (descrito no item 3.3 desta nota).

As FME deverão cadastrar os dados dos pacientes cuja documentação foi deferida no Sistema Medex, sistema informatizado disponível nas FME-SES/SP. O cadastro no sistema informatizado é essencial para que a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – CAF/SES faça a programação de palivizumabe junto ao Ministério da Saúde e também, o abastecimento das FME da SES/SP.

### 3.3 DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO

As FME da SES/SP deverão disponibilizar pelo menos uma vez por mês, durante o período da sazonalidade, o medicamento palivizumabe aos Serviços de Referência de Aplicação de Palivizumabe (SRAP), considerando os dados da demanda de pacientes atendidos no mês anterior e saldo em estoque da unidade.

Se houver a mudança no peso corpóreo da criança, o SRAP deverá informar à FME, para a dispensação correta do medicamento. Os SRAP farão aplicação do medicamento nos pacientes de tratamento ambulatorial (paciente não internado).

As FME da SES/SP terão a responsabilidade de direcionar os dados dos pacientes para o SRAP mais próximo da residência, dos mesmos e/ou SRAP definido pela CIR como referência da região.

Excepcionalmente, o município de São Paulo possui um serviço centralizado de agendamentos de aplicação do palivizumabe. As FME localizadas neste município deverão informar os pacientes com processos de solicitação do medicamento deferidos para o serviço centralizado de gestão municipal, que viabilizará os agendamentos das aplicações das doses do medicamento em tempo hábil. Caberá ao “serviço centralizado do município”, o gerenciamento das vagas agendadas/disponibilizadas pelos serviços de referências da cidade de São Paulo e disponibilização de relatórios gerenciais ao NAF/DRS1 e CAF-SES/SP, mensalmente e/ou quando solicitado.

As FME, os SRAP, Hospitais e Maternidades deverão utilizar uma Planilha de monitoramento de Aplicação de Palivizumabe, para registro das informações necessárias para a distribuição do medicamento. A depender das necessidades regionais, poderão ser adicionados dados complementares, visando o melhor controle da distribuição do medicamento.

A Planilha de monitoramento de Aplicação de Palivizumabe deverá indicar com clareza os dados de identificação, contato e tratamento dos pacientes, bem como, situação de abastecimento e quantidade utilizada do medicamento no SRAP, Hospitais e Maternidades.

Os SRAP, hospitais e maternidades deverão entrar em contato com o paciente para agendar a aplicação do medicamento (até 30 dias após a entrega da documentação pelo paciente na FME).

Mensalmente, os SRAP, hospitais e maternidades deverão devolver a Planilha de Monitoramento de Aplicação de Palivizumabe às FME, que baseadas nas informações prestadas (número de pacientes em atendimento) farão novo abastecimento para o mês subsequente.

O cronograma de envio da Planilha de monitoramento de Aplicação de Palivizumabe, bem como de distribuição dos medicamentos deverá ser elaborado regionalmente, considerando as características, necessidades e viabilidade de cada FME, SRAP, Hospitais e Maternidades.

A retirada do medicamento palivizumabe nas FME será de responsabilidade dos SRAP e Hospitais e Maternidades, seguindo cronograma pré-estabelecido.

### **3.4 ARTICULAÇÃO ENTRE SERVIÇOS**

Os Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF-DRS) da SES/SP serão os agentes que farão a articulação entre todos os envolvidos, para que o serviço de

assistência farmacêutica para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Estado de São Paulo seja prestado com qualidade, organização e otimização, respeitando as especificidades regionais.

#### 4. APLICAÇÃO DO MEDICAMENTO

O polo de aplicação deverá possuir equipe de saúde formada por médico, farmacêutico, enfermeiro ou técnico de enfermagem com supervisão de um enfermeiro e um profissional técnico administrativo responsável pelo agendamento e recepção dos usuários. A equipe deverá manter o registro das informações referentes aos agendamentos e dispensações, incluindo lote do medicamento utilizado, garantindo a rastreabilidade. O polo de aplicação deverá manter o registro do número de crianças atendidas durante a sazonalidade.

Os polos de aplicação deverão contar com espaço físico e estrutura adequada: área para recepção e atendimento das crianças; área de preparo com pia para higienização das mãos; balança para pesagem da criança, geladeira para vacinas para armazenamento do medicamento, contendo termômetro para controle de temperatura de 2<sup>o</sup>-8<sup>o</sup>C; e insumos para administração.

Os polos de aplicação (SRAP, hospitais e maternidades) deverão elaborar um calendário de agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso, para que recebam o palivizumabe no mesmo dia. Os serviços hospitalares/maternidades devem propiciar o agendamento das aplicações intra-hospitalares coincidindo as datas para otimizar o uso das doses. Assim, um frasco-ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças, otimizando o uso do medicamento e minimizando possíveis perdas. Nas aplicações intra-hospitalares, a farmácia fornecerá a(s) dose(s) seguindo a prescrição médica.

O polo de aplicação deve ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade.

Atualmente, o palivizumabe é comercializado em caixa com frasco ampola de vidro incolor de 0,5 mL ou de 1 mL na forma de solução injetável no Brasil. Este medicamento é disponibilizado nas apresentações de 50mg e 100mg, ambas com concentração de 100mg/mL. A formulação encontra-se pronta para uso.

O palivizumabe deverá ser armazenado na embalagem original do produto, sob refrigeração entre 2<sup>o</sup> a 8<sup>o</sup>C, não devendo ser congelado, para que suas características farmacológicas sejam mantidas. Respeitar o prazo de validade indicado pelo fabricante. Deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), somente por pessoa capacitada, utilizando técnica asséptica.

A posologia recomendada de palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrado uma vez por mês, com intervalo de 30 dias entre as doses no período da sazonalidade.

Recomenda-se que os hospitais, que possuem ambulatório de acompanhamento das crianças de alto risco, realizem a aplicação do palivizumabe pós-alta hospitalar.

#### 5. CREDENCIAMENTO DE SERVIÇOS DE REFERÊNCIA

Novos polos para aplicação de palivizumabe (atendimento ambulatorial) e Hospitais/Maternidades (atendimento ao paciente internado), cujas condições mínimas para o credenciamento estão descritas no **item 4** desta nota, poderão ser pactuados regionalmente, de forma bipartite, conforme especificidades de cada território.

As decisões de inclusão e exclusão de serviços de referências de aplicação de Palivizumabe serão definidas pela Comissão Intergestores Regionais (CIR), que deverá informar a pactuação de indicação do serviço à CAF por meio de ofício. Caberá a CAF encaminhar a solicitação para à Comissão Intergestores Bipartite (CIB) para homologação.