	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	1 / 3
	APLICAÇÃO DE PALIVIZUMABE (SYNAGIS®)	Especialidade	Revisão
		Direção Técnica/ Neonatologia	

1. QUAIS SÃO OS PACIENTES QUE DEVEM RECEBER A PROFILAXIA COM PALIVIZUMABE?

A. COBERTURA OBRIGATÓRIA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE (ANS) POR CONVÊNIOS:

- I. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional (IG) menor ou igual a 28 semanas (**até 28 semanas e 6 dias**) com idade inferior a 1 (um) ano (até 11 meses e 29 dias);
- II. Crianças com idade inferior a 2 (dois) anos (até 1(um) ano 11 meses e 29 dias) com cardiopatia congênita e que permanecem com repercussão hemodinâmica, com uso de medicamentos específicos;
- III. Crianças com idade inferior a 2 (dois) anos (até 1(um) ano 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica em atividade (como displasia broncopulmonar, bronquiolite obliterante, etc).

B. RECOMENDAÇÃO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA - SBIM (consultar familiares sobre a cobrança extra, não incluído nas obrigatoriedade de cobertura da ANS):

- I. Prematuros até 32 semanas gestacionais, nos primeiros seis meses de vida, além das outras já descritas anteriormente.

2. QUAL O MELHOR PERÍODO PARA APLICAÇÃO NO NORDESTE?

Considerando a nota técnica conjunta nº 05/2015 – GSCCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS, onde considera como período de sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Nordeste de março a julho, as doses serão administradas de fevereiro a junho de cada ano, no total de 5 doses.

3. QUAL A POSOLOGIA (DOSE CORRETA)?

O Palivizumabe deve ser administrado na posologia de **15mg/kg**, via **intramuscular, uma vez por mês**, durante o período da sazonalidade do VSR. Após a reconstituição 0,1 mL contém 10 mg do produto.


A primeira dose deve ser administrada um mês antes do início do período de sazonalidade do VSR (no Nordeste, em fevereiro) e as quatro doses subsequentes devem ser administradas com intervalos de 30 dias durante este período no total de até 5 doses. 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.

4. POR QUE É IMPORTANTE A PROFILAXIA COM PALIVIZUMABE?

O vírus sincicial respiratório (VSR) é um dos principais agentes etiológicos das infecções que acometem o trato respiratório inferior entre lactentes e crianças menores de 02 anos de idade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade.

O risco de desenvolvimento de doença grave pelo VSR é mais comum em crianças prematuras, com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatias. Esse grupo de crianças torna-se mais suscetível à infecção pelo vírus por apresentar bronquíolos de menor diâmetro, sistema imunológico menos desenvolvido e recebimento de menor quantidade de anticorpos transplacentários. No Brasil, a prevalência do VSR nas infecções do trato respiratório inferior em crianças menores de 01 (um) ano é superior a 50% dos casos. Essa elevada prevalência se reflete também nas internações por infecções respiratórias em unidades neonatais, onde o vírus é o agente responsável pela maior parte das mesmas.

Elaborado por:	Aprovado por:	Validado por:
MARCOS ALVES PAVIONE Diretor Técnico	PATRÍCIA ISSIDA FUJINAMI ISHI Coord. Neonatologia	LAÍS EMANUELLE PASSOS Gerente de Qualidade e CCIH
Data: 05/12/2019	Data: 23/12/2019	Data: 23/12/2019

	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	2 / 3
	APLICAÇÃO DE PALIVIZUMABE (SYNAGIS [®])	Especialidade	Revisão
		Direção Técnica/ Neonatologia	

5. O QUE É O PALIVIZUMABE?

O palivizumabe é um anticorpo monoclonal, IgG1 humanizado com atividade neutralizante e inibitória da fusão do VSR no epitélio respiratório da criança. Por ser considerado uma imunoglobulina, tem rápida eliminação. Sua meia-vida em crianças é de 20 dias, sendo indicado para prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo VSR.

6. QUAIS PACIENTES NÃO DEVEM RECEBER O PALIVIZUMABE?

- a) Crianças que apresentem histórico anterior de reação grave ou hipersensibilidade ao Palivizumabe ou a qualquer um dos seus excipientes;
- b) Crianças que tenham manifestado reação a outros anticorpos monoclonais humanizados;
- c) Crianças com cardiopatia congênita **sem** repercussão hemodinâmica como exemplo: defeito do septo atrial tipo *ostium secundum*, *forame oval patente*, defeito pequeno de septo ventricular, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da aorta, PCA pequeno;
- d) Crianças no segundo ano de vida com base em história de prematuridade isolada;
- e) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia, a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca.

7. OS PACIENTES INTERNADOS EM UTIN OU UI PODEM RECEBER O PALIVIZUMABE?

Sim, não há contraindicação para administração durante o internamento. Pode-se iniciar a administração a partir do sétimo dia de vida, desde que observada a estabilidade clínica do paciente e preencha alguns pré-requisitos:

- a) sem uso de drogas vasoativas para tratamento de choque séptico, cardiogênico ou hipovolêmico;
- b) estar acima do D7 de antibioticoterapia ou outras drogas para tratamento de infecção grave;
- c) sem uso de parâmetros elevados de ventilação mecânica.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS ANTES DE CONTRAINDICAR O USO:


- a) 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 em risco maior;
- b) Uma doença febril leve, como infecção respiratória leve do trato superior, normalmente não é motivo para adiar a administração do Palivizumabe.

9. QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS COMUNS E COMO PROCEDER?

- a) As reações adversas mais comuns do palivizumabe são: infecções do trato respiratório superior, otite média, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da injeção;
- b) Reações alérgicas, incluindo raramente anafilaxia, foram relatadas após administração de Palivizumabe. Medicamentos para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração do palivizumabe.

Em caso de reações adversas suspeitas, a enfermeira deve comunicar a CCIH para devida notificação de evento adverso relacionado.

Elaborado por:	Aprovado por:	Validado por:
MARCOS ALVES PAVIONE Diretor Técnico	PATRÍCIA ISSIDA FUJINAMI ISHI Coord. Neonatologia	LAÍS EMANUELLE PASSOS Gerente de Qualidade e CCIH
Data: 05/12/2019	Data: 23/12/2019	Data: 23/12/2019

	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	3 / 3
	APLICAÇÃO DE PALIVIZUMABE (SYNAGIS [®])	Especialidade	Revisão
		Direção Técnica/ Neonatologia	

10. QUAIS OS CUIDADOS ANTES DE ADMINISTRAR O PALIVIZUMABE?

- a) O cuidador e o médico que indicou devem assinar o Termo de Consentimento Informado sobre o uso do Palivizumabe (anexo I);
- b) O formulário de solicitação de liberação de medicação de alto custo específico deve ser preenchido (anexo II).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Conjunta NO 05/2015 - CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS;

Portaria Estadual nº 97, de 29 de setembro de 2014;

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamentos Científicos de Cardiologia, Imunizações, Infectologia, Neonatologia e Pneumologia. Diretrizes para o Manejo da Infecção causada pelo Vírus Sincial Respiratório (VSR) - 2017.

Elaborado por:	Aprovado por:	Validado por:
MARCOS ALVES PAVIONE Diretor Técnico	PATRÍCIA ISSIDA FUJINAMI ISHI Coord. Neonatologia	LAÍS EMANUELLE PASSOS Gerente de Qualidade e CCIH
Data: 05/12/2019	Data: 23/12/2019	Data: 23/12/2019