



! Infecção VSR

## Uso do Palivizumabe na Prevenção de Infecções pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR)

José Geraldo Leite Ribeiro<sup>1</sup>, Andrea Chaimowicz<sup>2</sup>

1 - Pediatra, epidemiologista e mestre em medicina tropical. Professor emérito da FCMMG

2 - Pediatra, neonatologista, coordenadora do Ambulatório de Seguimento do Recém-Nascido de Risco da Unidade de Referência Secundária Saudade/SMSA PBH, diretora científica adjunta da SMP

Apoio e Validação: Maria Albertina S. Rego – presidente do Departamento Científico de Neonatologia da SMP

O VSR é um vírus RNA, com alta infectividade, que acomete grande parte das crianças até os cinco anos de idade. Causa infecções brandas, mas também acometimento do trato respiratório inferior, levando a quadros de bronquiolite e pneumonias. A inexistência de vacinas torna difícil seu controle, já que os adultos são transmissores em potencial.

É a principal etiologia relacionada à Síndrome Respiratória Aguda Grave em crianças menores de dois anos de idade no município de Belo Horizonte. No ano de 2020 houve uma menor circulação do vírus, provavelmente relacionada às medidas de afastamento social adotadas para diminuição da circulação do SARS-Cov-19. Entretanto, com a possibilidade de retomada das aulas presenciais em modelo híbrido e o observado afrouxamento das medidas de prevenção de transmissão, 2021 pode ser um ano em que o comportamento epidemiológico do VSR seja diferente. O maior risco de quadros graves acontece em alguns grupos como prematuros, crianças com alguns tipos de cardiopatias e pneumopatias.

Nos grupos de maior risco as complicações podem levar a óbitos e sequelas. Uma das sequelas relatadas é a ocorrência de sibilância de repetição na infância, mas atualmente considera-se que esse quadro tem relação com bases genéticas.

Imunoglobulinas desenvolvidas no passado eram de difícil aplicação e contraindicadas em alguns pacientes. O Palivizumabe veio trazer avanço na prevenção, com comprovado impacto na doença.

A aplicação é intramuscular e os eventos adversos pouco comuns. No entanto, precisa ser aplicado mensalmente e tem alto custo. Esses fatos levaram as sociedades científicas e governos a limitarem a indicação prioritária a alguns grupos, durante o período de maior transmissão. A recomendação atual é de uso durante cinco meses. Em Minas Gerais a recomendação é de que seja aplicado entre fevereiro e julho.

A Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais já disponibiliza o produto a alguns grupos (veja abaixo nos critérios de inclusão).

### Orientações práticas para prescrição do Palivizumabe (PVZ) em Minas Gerais

A [Portaria Conjunta nº 23](#), de 03 de outubro de 2018, do Ministério da Saúde, aprovou em seu Anexo o *Protocolo de Uso do Palivizumabe para Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório*. Vale a pena consultar essa Portaria, que ainda é a atual, e detalha bem os critérios e fluxos.

#### Os critérios de inclusão atuais ainda são:

– Crianças prematuras nascidas com idade gestacional  $\leq 28$  semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias).

– Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade, displasia broncopulmonar<sup>(1-2)</sup>, ou doença cardíaca congênita<sup>3</sup> com repercussão hemodinâmica demonstrada.

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

2 – Crianças que preencheram critério de doença pulmonar crônica da prematuridade e continuam necessitando de tratamento de suporte, como o uso de corticoide, diurético, broncodilatador ou suplemento de oxigênio, durante os seis últimos meses poderão receber o PVZ no segundo ano de vida. Portanto, não está recomendado o uso de profilaxia com PVZ para crianças que apresentaram este diagnóstico, mas não necessitaram tratamento de suporte no segundo ano de vida.

3 – Checar critérios detalhados para indicação por doença cardíaca congênita diretamente na portaria, conforme link citado acima.

A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) preconiza a profilaxia para, além desses grupos contemplados pelo Ministério da Saúde, bebês prematuros nascidos entre 29 e 31 semanas e 6 dias de idade gestacional, sempre que possível.

Esta recomendação se baseia em diversas evidências que demonstram que esse é um grupo vulnerável para desenvolver formas graves de infecção, especialmente nos primeiros 6 meses de vida.

Nessa situação a medicação pode ser prescrita em receituário comum e aplicada em clínicas privadas de vacinação.

A organização das redes de serviços e fluxos de atendimento é de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. – Em [DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 3.659](#), DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021, a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais confirmou como período de aplicação os meses de fevereiro a julho, considerando a sazonalidade do VSR na região Sudeste.

Cada criança receberá o medicamento mensalmente e serão aplicadas no máximo 5 doses, dependendo do mês em que foi aplicada a primeira dose.

O PVZ será aplicado ainda durante a internação e, para isso, orientamos seguir a indicação do “A) Fluxo de solicitação do medicamento Palivizumabe para usuários internados” no anexo I do link citado acima. No item B do mesmo anexo encontra-se o fluxo de solicitação para pacientes ambulatoriais.

#### Para prescrição e aplicação em nível ambulatorial, detalhamos abaixo o fluxo.

1) Pediatra deverá imprimir as cinco páginas do [ANEXO IV DARESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914](#), DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021 (págs. 21 a 25) e, a seguir:

- Preencher e orientar a família sobre os documentos necessários conforme “Relação de Documentos para abertura de Processo (uso de Palivizumabe)”

- Preencher o “Formulário para Solicitação de Palivizumabe”, ressaltando no espaço “observações médicas” a patologia referente ao critério de indicação, bem como o CID dessa patologia. É importante salientar que “doença pulmonar crônica da prematuridade” é considerada como critério apenas se a criança tiver feito uso das medicações citadas nos 6 meses anteriores.

- Preencher o “Termo de Consentimento Informado” que basta ser em uma via (embora mencionada a necessidade de duas), e deverá constar ao final a assinatura do prescritor.

2) O pediatra deverá ainda fazer a receita médica em duas vias, que deverá seguir o seguinte padrão: “Uso intramuscular: Palivizumabe 100 mg – Aplicar 15 mg/kg uma vez ao mês durante 5 meses”. As crianças terão a dose definida de acordo com o seu peso, antes da aplicação de cada dose.

Em Belo Horizonte a documentação deverá ser levada para realização do cadastro da criança na Farmácia de Minas, Avenida do Contorno 8495, de segunda a sexta-feira, no horário de 7:30 às 18:00 horas. Não é necessária a presença da criança ou do responsável. Será feita a orientação para definição do local (polo) de aplicação e agendamento das aplicações.

Se a criança recebeu o PVZ no primeiro ano de vida com o critério “idade gestacional  $\leq 28$  semanas” e no segundo ano de vida receberá com o critério “doença pulmonar crônica com uso de medicação nos últimos 6 meses”, é preciso que a documentação seja novamente preenchida e que a criança seja novamente cadastrada na Farmácia de Minas.

A relação de Unidades de Aplicação do Palivizumabe em Minas Gerais pode ser consultada no [ANEXO III DARESOLUÇÃO SES/MG Nº 7.914](#), DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021 (págs 18 a 20).

#### O procedimento para crianças não residentes em Belo Horizonte segue o seguinte fluxo:

- se a criança nasceu em BH, foi cadastrada e recebeu a primeira dose ainda durante a internação, o hospital deverá comunicar a alta à Farmácia de Minas que encaminhará a documentação ao município de residência para manutenção do esquema de aplicação no polo mais próximo a sua residência.

- se a criança nasceu e reside em outro município, a mesma documentação deverá ser preenchida e a criança deverá ser encaminhada para a Gerência Regional de Saúde (GRS) mais próxima, para cadastro e orientação do fluxo.

Dúvidas podem ser esclarecidas nos telefones: (31) 32449400 ou 155/opção 2 – Secretaria de Saúde/opção1 – Farmácia de Minas.

Cabe ainda ressaltar que em 2018 a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) incorporou em seu [Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde](#), no item 124, a “Terapia imunoprofilática com Palivizumabe para o Vírus Sincicial Respiratório (VSR)” com os mesmos critérios adotados pelo Ministério da Saúde, para que seja disponibilizado pelas operadoras de saúde nas diversas maternidades privadas do país.

#### Referências:

H. Cody Meissner. Respiratory Sincytial Virus. In: Long SS, Pickering LK, Prober, CG. Pediatric Infectious Diseases. 4 ed. New York: Elsevier Saunders; 2012. P. 1130-1134.

Portaria Conjunta n. 23, de 23 de outubro de 2018, da Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde.

DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 3.659, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021, da Secretaria Estadual de Saúde/Governo do Estado de Minas Gerais

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018, anexo II, da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Diretrizes para o Manejo da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) – 2017 – Sociedade Brasileira de Pediatria.