	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	1 / 6
	APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE (SYNAGIS ^R)	Especialidade	Revisão
		NEONATOLOGIA	2

Objetivo

Padronizar o fluxo de identificação de neonatos e coordenar a aplicação do palivizumabe no HMSH

Executantes

Pediatras, enfermeiro responsável pelo controle e aplicação do medicamento e setor de contratos

Materiais / Documentos necessários


- TCLE para aplicação da palivizumabe
- Relatório de ALTO CUSTO para solicitação aos convênios
- Relatório para cobrança em caráter particular diante da negativa de convênio (verso do relatório de alto custo)
- Relatório de alta para continuidade do tratamento

PROGRAMAÇÃO DA VACINAÇÃO DO ANO SEGUINTE


Gerente de Enfermagem	No mês de setembro do ano anterior, definir o calendário de aplicação do ano seguinte (preferencialmente na segunda quinzena de cada mês, iniciando sempre em fevereiro e terminando em julho, sendo que o número máximo de doses será 5 doses para cada um dos pacientes)
	Acordar com o setor de marketing/contratos para divulgação do calendário em janeiro do ano seguinte (tanto para o fluxo interno quanto externo)
	Definir quem será o enfermeiro responsável pela aplicação do palivizumabe nos meses de aplicação e acordar valor para remuneração do profissional

FLUXOGRAMA DE APLICAÇÃO EM PACIENTE INTERNADO

Responsável	Ação
Pediatra	Identificar os pacientes com indicação de uso
	Prescrever no sistema MV até 15 dias antes da data programada para aplicação
	Preencher o formulário de alto custo do sistema
	Assina o TCLE na parte do médico
	No momento da alta, deixar orientado sobre continuação (no resumo de alta do complexo já está incluída a informação)
Enfermeiro responsável pelo controle	Identificar semanalmente em acompanhamento em planilha os neonatos com indicação de aplicação de palivizumabe entre os internados, na UTIN e UI a partir da última semana de janeiro até o dia da data da última dose de julho
	Alertar ao médico quando identificado RN onde ainda não foi prescrita a palivizumabe
	Aplicar o TCLE quando prescrito internamente
	Encaminhar relatório de alto custo para central de autorização quando para autorizar pelo convênio
Central de Autorizações	Convênio tem até 21 dias para dar retorno autorizando
	Após autorização enviar por e-mail a cópia da autorização. O e-mail definido foi: palivizumabe@clnicasantahelena.com.br


	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	2 / 6
	APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE (SYNAGIS ^R)	Especialidade	Revisão
		NEONATOLOGIA	2

	Cada autorização é emitido um código que tem validade de 30 dias
Enfermeira responsável pela palivizumabe	Se autorizado pelo convênio: <ul style="list-style-type: none"> a) Aplicar imunoglobulina b) Registrar no prontuário a aplicação e a ausência de complicações c) Registra preferencialmente na caderneta de saúde (uso do carimbo próprio para palivizumabe) na parte de OUTROS ou no cartão de imunobiológicos quando não trouxerem a caderneta
	Diante da negativa pelo convênio ou convênios onde não exista contratualização: <ul style="list-style-type: none"> a) Enfermeira apresenta o termo de responsabilidade financeira para familiares (verso do documento de alto custo): <ul style="list-style-type: none"> a. Se autorizado aplicação pelo responsável: <ul style="list-style-type: none"> i. Encaminhar o responsável para tesouraria ii. Diante da comprovação de pagamento, seguir conforme orientado anteriormente b. Se negado pelo responsável aplicação: <ul style="list-style-type: none"> i. Basta assinar no termo a negativa e a ciência do risco. O imunobiológico não será administrado durante o internamento.
Pediatra	No momento da alta hospitalar, orientar sobre as doses subsequentes. No caso de data de palivizumabe nos próximos 20 dias, recomenda-se dar alta com relatório para que o responsável já possa dar andamento junto ao convênio para que possa receber a próxima dose
FLUXOGRAMA EXTERNO DE APLICAÇÃO	
Um dos responsáveis legais da criança	Solicitar ao pediatra do consultório um relatório cerca de 20 dias antes contendo: <ul style="list-style-type: none"> a) O peso da criança; b) A indicação conforme protocolo; c) A dose necessária (15 mg/kg) baseada em ampolas de 50 mg/0,5 mL.
	Encaminhar os seguintes documentos por e-mail palivizumabe@clnicasantahelena.com.br para darmos andamento na solicitação de autorização junto ao convênio: Documentos escaneados: <ul style="list-style-type: none"> I. certidão de nascimento II. relatório médico com indicação e com peso atual da criança (para cálculo do número de ampolas) III. documento de identificação do responsável legal (preferencialmente o titular do convênio) IV. carteira do convênio da criança
Enfermeiro	Confere documentação e encaminha para central de autorização
	Convênio tem até 21 dias para dar retorno autorizando

	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	3 / 6
	APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE (SYNAGIS ^R)	Especialidade	Revisão
		NEONATOLOGIA	2

Central de Autorizações	Após autorização enviar por e-mail a cópia da autorização
	Cada autorização é emitido um código que tem validade de 30 dias
Recepção	Criar atendimento ambulatorial para administração da imunoglobulina
Enfermeira responsável pela palivizumabe	<p>Se autorizado pelo convênio:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Aplicar imunoglobulina b) Encaminhar a caixa e a bula para o setor de faturamento c) Registrar no prontuário a aplicação e a ausência de complicações: digita a prescrição pela enfermagem e evolução (lote, validade, local de aplicação, etc e qual a dose que está sendo feita) d) Registra preferencialmente na caderneta de saúde (uso do carimbo próprio para palivizumabe) na parte de OUTROS ou no cartão de imunobiológicos quando não trouxerem a caderneta e) Manter o paciente em observação por 30 minutos na recepção antes de liberar, descrevendo em prontuário que não apresentou intercorrências ao final da observação <p>Diante da negativa pelo convênio ou convênios onde não exista contratualização:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Enfermeira oferece a possibilidade de administração em caráter particular: <ol style="list-style-type: none"> a. Se autorizado aplicação pelo responsável: <ol style="list-style-type: none"> i. Encaminhar o responsável para tesouraria ii. Diante da comprovação de pagamento, seguir conforme orientado anteriormente b. Se negado pelo responsável aplicação: <ol style="list-style-type: none"> i. O responsável legal ficará designado para procurar outro local para aplicação no sistema público de saúde como CRIE

PROTOCOLO CLÍNICO COM INDICAÇÕES
1. O QUE É O PALIVIZUMABE?
<p>O palivizumabe é um anticorpo monoclonal, uma imunoglobulina (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.</p>
2. POR QUE É IMPORTANTE A PROFILAXIA COM PALIVIZUMABE?
<p>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.</p> <p>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</p>

	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	4 / 6
	APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE (SYNAGIS ^R)	Especialidade	Revisão
		NEONATOLOGIA	2

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.

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

A. RECOMENDAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (cobertura obrigatória, constando no rol da ANS):

- 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 para controle dos sintomas;
- 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 (caso a cobertura seja negada pelo convênio, deve ser oferecido ao familiar em caráter particular):

- I. Prematuros nascidos com idade gestacional entre 29 semanas até 31 semanas e 6 dias (32 semanas incompletas), que devem receber a imunoglobulina apenas nos primeiros seis meses de vida.

Obs.: em situações especiais, o convênio poderá solicitar comprovantes das situações especiais como laudo de ecocardiogramas, laudo de radiografias, relatórios de especialistas, etc.


4. QUAL A POSOLOGIA (DOSE CORRETA)?

O Palivizumabe deve ser administrado na posologia de **15mg/kg (0,15 ml/kg)**, via **intramuscular, uma vez por mês**, durante o período da sazonalidade do VSR. Vem reconstituído em frascos de 50 mg com 0,5 mL (0,1 mL contém 10 mg do produto), sendo um frasco suficiente para imunizar um bebê de no máximo 3,3 kg. A concentração do produto é de 100 mg/1 ml.

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.

5. 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

	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	5 / 6
	APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE (SYNAGIS ^R)	Especialidade	Revisão
		NEONATOLOGIA	2

sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Nordeste de março a julho, as doses serão administradas de fevereiro a julho de cada ano, no total máximo de 5 doses.

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.

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

Referências bibliográficas

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

	PROTOCOLO	Código do Documento	Página
		PROT.DT.004	6 / 6
	APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE (SYNAGIS [®])	Especialidade	Revisão
		NEONATOLOGIA	2

2. Portaria Estadual nº 97, de 29 de setembro de 2014;
3. 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.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Uso do Anticorpo Monoclonal Palivizumabe durante a Sazonalidade do Vírus Sincial Respiratório – VSR. Brasília, 2022.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprovado por:	Validado por:
MARCOS ALVES PAVIONE Diretor Técnico	MARCOS ALVES PAVIONE Diretor Técnico	PATRÍCIA ISHI Coordenadora Neonatal	ULLY MARIANNE Coordenadora da qualidade
Data: 05/12/2019	Data: 29/02/2024	Data: 29/02/2024	Data: 29/02/2024
Assinaturas e carimbo:			

Histórico das últimas duas revisões

Nº	Descrição das alterações:	Data:
1.	Ajustes para determinar ações de fluxo interno e externo e divulgação anual do calendário	12/06/2023
2.	Correção da apresentação do palivizumabe 50 mg/0,5 ml	29/02/2024