



## Nota Técnica nº 5/SES/SUBPAS-SRAS-DATE-CMI/2020 PROCESSO Nº 1320.01.0033884/2020-37

### Orientações para aplicação de Palivizumabe frente ao cenário do Coronavírus (COVID-19)

**Observação inicial:** A pandemia por COVID-19 é uma situação emergente e em rápida evolução, o Centro de Operações de Emergência em Saúde e o Centro Mineiro de Controle de Doenças e Pesquisa de Vigilância em Saúde (CMC) continuará fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos.

#### CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando o cenário atual do Coronavírus (COVID-19), Minas Gerais publicou o Decreto 113 de 12 de março de 2020 que declara a situação de emergência em saúde pública em razão de surto de doença respiratória.

O novo COVID-19 é um vírus identificado como a causa de um surto de doença respiratória detectado pela primeira vez em Wuhan, China. Para infecções confirmadas pelo novo coronavírus (COVID-19), há relatos de pessoas com sintomas leves e outras com sintomas muito graves, chegando ao óbito, em algumas situações.

Os sintomas mais comuns dessas infecções podem incluir sintomas respiratórios (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais, entre outros) e febre (a febre pode não estar presente em alguns pacientes, como aqueles que são muito jovens, idosos, imunossuprimidos ou tomam medicamentos para diminuir a febre).

#### ORIENTAÇÕES

Conforme Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018 do Ministério da Saúde, 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 2 anos de idade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade.

Lactentes com menos de seis meses de idade, principalmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas são a



população de maior risco para desenvolver infecção respiratória mais grave, necessitando de internação por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos. Nesta população, as condições associadas ao desenvolvimento de doença grave são decorrentes do sistema imune imaturo, reduzida transferência de anticorpos maternos e menor calibre das vias aéreas; acrescidos da baixa reserva energética, frequente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticóides, tornando-se mais suscetíveis à ação do VSR.

A imunização passiva pode ser obtida com a utilização de imunoglobulinas policlonal e monoclonal. O anticorpo monoclonal humanizado palivizumabe tem-se mostrado eficaz na prevenção das doenças graves pelo VSR por apresentar atividade neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus.

Estudos científicos demonstram que 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. Observado também que, entre as crianças internadas com diagnóstico de infecção por VSR com uso prévio de palivizumabe diminuiu significativamente o número de dias de hospitalização e o número de dias com necessidade aumentada de oxigênio.

Conforme Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.584, de 23 de Novembro de 2017 (Anexol), a sazonalidade do VSR adotada no Estado de Minas Gerais compreende os meses de março a julho, podendo a aplicação iniciar-se em fevereiro. Os critérios estabelecidos para aplicação do Palivizumabe são: I - crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a Nota Técnica 5 (12685109) SEI 1320.01.0033884/2020-37 / pg. 1 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias); e II - crianças com idade inferior a dois 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. Parágrafo único - A posologia recomendada de Palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período sazonal totalizando no máximo 5 doses anuais.

Diante dos benefícios já comprovados, a Secretaria de Estado da Saúde recomenda que a aplicação do Palivizumabe seja mantida durante o período de aplicação (fevereiro a julho), desde que garantidas as medidas adequadas de prevenção ao COVID-19. Caso o serviço de saúde (Polo de Aplicação) não consiga garantir tais medidas, as Unidades Regionais de Saúde, por meio dos Núcleos de Rede deverão indicar outro local adequado para a aplicação, se disponível, conforme Deliberação CIB-SUS/MG Nº 2.584, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017 (12695716), mediante preenchimento de formulário de credenciamento disponível do anexo III da referida Deliberação e comunicar aos Núcleos de Assistência Farmacêutica, para



procederem a disponibilização do medicamento para esta nova unidade e fornecer as orientações para uso do SIGAF e registros das movimentações do medicamento no sistema. Os formulários deverão ainda ser enviados para conhecimento da Diretoria de Medicamentos Estratégicos para acompanhamento das distribuições do medicamento.

A alteração do polo de aplicação será autorizada até a normalização do funcionamento dos atuais polos de aplicação. Esta conduta tem o intuito de manter as crianças dentro dos critérios estabelecidos imunizadas, sabendo que a não aplicação pode gerar internações desnecessárias, o que também acarretaria maior impacto nos leitos hospitalares. É importante garantir que os pacientes com suspeita e confirmados com o COVID-19 não tenham contato com essas crianças devido ao sistema imune imaturo e presença de agravos respiratórios e/ou cardíacos.

É importante frisar que principal forma de contágio do COVID-19 é através do contato direto de pessoa-pessoa, através das gotículas produzidas quando a pessoa contaminada espirra, tosse ou mesmo fala e, que entram em contato com a mucosa da boca, nariz ou olhos de pessoas saudáveis próximas (menos de 1,80 m de distância). O contágio por contato indireto parece ser outra forma importante de transmissão, e acontece quando, uma pessoa saudável encosta em uma superfície que contém o vírus e, a seguir, leva sua mão a boca, nariz e olhos. A rápida disseminação do vírus possivelmente está relacionada, não apenas às suas formas de contágio, mas a virulência do COVID-19, e especialmente ao fato de > 80% dos pacientes contaminados poderem apresentar poucos ou nenhuns sintomas, mesmo quando estão eliminando o vírus intensamente. O período médio de incubação da infecção por Coronavírus é de 5.2 dias, com intervalo que pode chegar até 12.5 dias. A transmissibilidade dos pacientes infectados por COVID-19 é, em média, de 7 a 14 dias após o início dos sintomas, mas também ocorre dias antes do aparecimento dos sintomas.

Sendo assim, medidas de prevenção e controle de infecção devem ser implementadas. É importante identificar um espaço separado e ventilado que permita que os pacientes em espera sejam separados e com fácil acesso a suprimentos de higiene respiratória e higiene das mãos, restringir a entrada de apenas UM acompanhante por criança e solicitar que seja informado já na chegada ao serviço se tiverem sintomas de alguma infecção respiratória (por exemplo, tosse, coriza, febre, dificuldade para respirar) e tomar as ações preventivas apropriadas, por exemplo, usar máscara cirúrgica a partir da entrada do serviço, se puder ser tolerada.

Para o transporte destes pacientes e acompanhantes deverá ser avaliado a presença de sintomas respiratórios (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas Nota Técnica 5 (12685109) SEI 1320.01.0033884/2020-37 / pg. 2 nasais, entre outros) e febre (pode não estar presente). Acompanhantes sintomáticos não poderão realizar o



deslocamento com a criança, sendo necessário indicar uma outra pessoa sem a presença de sintomas gripais. Caso a criança apresente os sintomas respiratórios deverá ser garantido o transporte da mesma, sendo assim deve ser seguido Protocolo de Tratamento do Novo Coronavírus do Ministério da Saúde.

Quanto a utilização de EPI os profissionais de saúde devem seguir as orientações na Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020, atualizada em 21/03/2020.

Natália Oliveira Dias  
EPGS- Referência Técnica-Coordenadoria Materno Infantil

Daiana de Carvalho Souza  
EPGS- Coordenadora Materno Infantil

Mônica Farina Neves Santos Diretora Ações Temáticas e Estratégicas  
Josilene Pereira Costa Diretora de Medicamentos Estratégicos

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ministério da Saúde do Brasil (MS). Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV). Acessado em 16/03/2020 <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/protocolomanejocoronavirus.pdf>

Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (covid-19).