



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1233/2020

Vitória, 21 de outubro de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Mimoso do Sul – MMª. Juíza de Direito Dra. Lara Carrera Arrabal Klein – sobre o medicamento: **Palivizumabe (Synagis®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com petição inicial, a autora, atualmente com 01 ano e 07 sete meses de idade, é acometida por quadro de cardiopatia acianótica diagnosticada no primeiro ano de vida. Após o diagnóstico médico da enfermidade da criança, seus genitores foram encaminhados pela unidade de saúde local para abertura de procedimento administrativo junto ao SUS para solicitação do medicamento Palivizumabe 50mg, cujo receituário prescreveu o uso subcutâneo, uma vez ao mês, no período de março a julho/2020. Solicita então, 05 (cinco) ampolas do medicamento Palivizumabe 50 mg, viabilizando sua administração por 05 (cinco) sessões mensais até o alcance da idade de 02 (dois) anos pela autora, conforme determinado pela Portaria SUS nº 522/2013.
2. Consta formulário de pendências de abertura de processos junto a Farmácia Cidadã em 05/05/2020 parcialmente ilegível, solicitando documentos faltantes para abertura do processo de solicitação do medicamento.
3. Consta Protocolo de atendimento para abertura de processo de solicitação do medicamento Palivizumabe junto à Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim em



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

30/07/2020.

4. Consta justificativa da Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim, emitida em **05/08/20**, com informação de que foi devolvido todo o processo para o município responsável, pois a data para abertura de Palivizumabe foi até 13/07/2020. A data para aplicação de Palivizumabe foi até 30/07/2020. OBS: A partir de janeiro/2021.
5. Às fls. 24, consta relatório médico informando paciente com cardiopatia acianótica congênita, com indicação de cirurgia, em uso de medicamentos para controlar insuficiência cardíaca congestiva.
6. Consta ficha de solicitação de imunobiológicos especiais do CRIE, com solicitação do medicamento Palivizumabe em 18/05/2020.
7. **Consta prescrição médica sem data com solicitação de Palivizumabe uma vez ao mês, no período de março a julho/2020.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. **O Ministério da Saúde do Brasil estabeleceu o Protocolo de Uso do Palivizumabe para todo o território nacional, a partir de 2013 e também é o responsável pelo monitoramento da sazonalidade do VSR. Há protocolo específico definido por portarias e notas técnicas atualizadas.**

DA PATOLOGIA

Este Núcleo tecerá esclarecimentos acerca de condição em que o medicamento pleiteado está indicado.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. **Prevenção das complicações respiratórias causadas pelo vírus sincicial (VSR):** O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um membro da família *Paramyxoviridae* e abrange o gênero Pneumovírus. Este vírus é um importante patógeno respiratório em crianças, sendo a principal causa das infecções das vias respiratórias inferiores nos lactentes.
2. A infecção por VSR é encontrada mundialmente em epidemias anuais que ocorrem no final do outono, inverno ou primavera, e que duram até cinco meses, sendo rara a sua presença durante o verão. Esse tipo de infecção leva a um amplo espectro de doenças respiratórias, e a sua prevalência é mais comum em crianças < 2 anos, e nos lactentes, 2,5 a 4,0% das infecções resultam em comprometimento das vias respiratórias inferiores, incluindo pneumonia, bronquiolite e traqueobronquite, sendo que aproximadamente 1 a 2% desses pacientes pode requerer hospitalização.
3. Alguns fatores de risco fazem com que seja necessária profilaxia contra infecções pelo VSR, como por exemplo, bebês e crianças acometidas por displasia bronco pulmonar (BPD) e bebês com história de nascimento prematuro (gestação ≤ 35 semanas).

DO TRATAMENTO

1. A administração profilática de palivizumabe deve ser realizada **mensalmente durante a sazonalidade do VSR (março a julho), sendo que nas regiões Nordeste, Centro Oeste e Sudeste, a aplicação deverá ocorrer dentro do período de fevereiro a julho**. A mesma deve ser efetiva no aspecto de reduzir a severidade das infecções do trato respiratório inferior, como também diminuir a duração dos relatos de hospitalização em bebês de alto risco.
2. A decisão quanto a administração profilática de palivizumabe durante o período de sazonalidade do VSR em bebês de alto risco, associado a morbidade e mortalidade, deve ser individualizado. Desta forma, é importante estabelecer critérios para o seu emprego, sendo esses recomendados pela *The American Academy of Pediatrics*:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Bebês e crianças menores de 24 meses de idade com doença pulmonar crônica que tenham requerido terapia médica no período de seis meses;
 - Recém-nascidos (idade gestacional entre 28 e 32 semanas) com ou sem doença pulmonar crônica apresentando idade inferior há seis meses no início da sazonalidade do vírus respiratório sincicial;
 - Recém-nascidos com 28 meses de gestação ou menos, com ou sem doença pulmonar crônica, que apresentam idade inferior há 12 meses, no início da sazonalidade do vírus sincicial;
 - Recém-nascidos entre 32 e 35 meses de gestação com ou sem doença pulmonar crônica que tenham idade inferior há 6 meses e que tenham dois ou mais dos seguintes fatores de risco: irmão em idade escolar, frequentando creches e ambientes com ar poluído, incluindo fumantes em casa, anormalidades congênitas das vias aéreas e doença severa neuromuscular;
 - **Bebês e crianças de 24 meses de idade e mais novos, com hemodinâmica cianótica significativa e doença cardíaca congênita acianótica, onde a necessidade de profilaxia baseia-se no grau de comprometimento fisiológico cardiovascular;**
 - Bebês com menos de 12 meses de idade com doença cardíaca congênita que deveriam apresentar maiores benefícios utilizando o palivizumabe, como: bebês recebendo medicação para o controle de insuficiência cardíaca congestiva, bebês com moderada a severa hipertensão pulmonar e crianças com doença cardíaca cianótica;
 - Para bebês e crianças que durante a terapia com Palivizumabe requerem implantação de marcapasso cardiopulmonar: pode ser necessária uma dose deste medicamento no pós-operatório, devido à possibilidade de redução em 58% dos níveis séricos de palivizumabe, após este procedimento.
3. A dose usual de palivizumabe para prevenção desta infecção em pacientes pediátricos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

com alto risco e de 15mg/kg, sendo administrada pela via intramuscular uma vez ao mês. No entanto, **a dose inicial de palivizumabe deve ser administrada primeiramente no início da sazonalidade de VSR e doses subsequentes devem ser administradas uma vez ao mês até o final da sazonalidade.**

DO PLEITO

1. **Synagis® (Palivizumabe):** é indicado para a prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco de doença por VSR (crianças prematuras com menos de 35 semanas de idade gestacional) e em portadores de displasia bronco pulmonar sintomática. É um anticorpo monoclonal humanizado que se tem mostrado eficaz na prevenção das doenças graves pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), que é o principal agente etiológico de bronquiolites e pneumonias na criança nos primeiros anos de vida (lactentes e pré-escolares). Reduz a incidência de internação da população de risco, e quando hospitalizadas, reduz o tempo de internação e o uso de oxigênio.

III – DISCUSSÃO

1. O Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 522, de 13 de maio de 2013, aprovou o Protocolo de uso do Palivizumabe.

Art. 2º Fica estabelecido que, para garantir a completude das doses e o uso racional e ótimo do medicamento, os gestores da saúde estaduais e municipais, em pactuação bipartite, e do Distrito Federal devem organizar as suas redes de serviços; estabelecer fluxos de atendimento; estabelecer rotina referente à avaliação de adesão ao tratamento preconizado; proceder à busca ativa de crianças que não compareceram para administração do medicamento em data prevista; estabelecer ações de farmacovigilância, assim como rotina de seguimento das crianças que fizeram uso de palivizumabe com registro de intercorrências clínicas, internações e óbito.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Portanto, o medicamento Palivizumabe está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), no âmbito do Estado do Espírito Santo, **sendo disponibilizada a aplicação do mesmo no período da sazonalidade no Estado (março a julho)**, para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão previstos no Protocolo, de acordo com portaria acima citada. **Para tanto, é necessário abertura de processo administrativo junto a uma Farmácia Cidadã Estadual para avaliação e posterior agendamento da aplicação.**
3. Assim, esclarecemos que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) incorporou o palivizumabe para a prevenção da infecção grave associada ao vírus sincicial respiratório em **crianças do subgrupo de mais alto risco para internações ou complicações**, ou seja, os **critérios de inclusão são:**
 - Crianças com menos de 1 ano de idade que nasceram prematuras com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas.
 - **Crianças com até 2 anos de idade com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada (caso da requerente).**
4. **De acordo com o protocolo ministerial supracitado, 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. No presente caso, a criança em tela apresenta cardiopatia acianótica congênita estando indicado o uso do Palivizumabe, no período da sazonalidade no Estado, a saber: março a julho até os dois anos de idade, completos em 11/03/19.
6. Ocorre que de acordo com documentação juntada aos autos, a família só concluiu o processo de solicitação do medicamento Palivizumabe junto à Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim em **30/07/2020** sendo que a data limite para aplicação de Palivizumabe era até **30/07/2020** devido à sazonalidade do vírus.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. **Apesar da alegação na Inicial de que foi solicitado antes do período da sazonalidade no ES, só consta comprovação (protocolo de atendimento) para avaliação na data de 30/07/2020, data em que se encerrou a sazonalidade.**
8. **Ademais, a própria prescrição médica oriunda do profissional assistente, solicita o medicamento Palivizumabe uma vez ao mês, no período de março a julho/2020.**
9. Ressalta-se ainda que a aplicação do Palivizumabe deve ser feita em ambiente hospitalar por profissionais especializados, por esse motivo a SESA disponibiliza a aplicação nos Centros de Aplicação de Palivizumabe que funcionam no Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória – HINSG e Hospital Infantil e Maternidade Alzenir Bernardino Alves – HIMABA, Hospital Estadual Dório Silva e no Hospital Estadual de Jerônimo Monteiro no intuito de melhorar a qualidade do atendimento ofertado aos pacientes, e maior segurança na aplicação.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, apesar de a paciente se enquadrar nos critérios de inclusão do Protocolo do Ministério da Saúde, ou seja, possuir indicação de uso do medicamento Palivizumabe, no período de sazonalidade no ES (março a julho), onde há circulação do Vírus Sincicial Respiratório, este Núcleo entende que **não se justifica a disponibilização do mesmo por outra esfera diferente da administrativa fora do período da sazonalidade do vírus (que já se encerrou aqui no Estado), devendo a(o) representante da requerente solicitá-lo novamente a partir de janeiro de 2021.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Att,



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 062/2008 PALIVIZUMABE: indicação na profilaxia do vírus sincicial respiratório em pacientes prematuros com idade gestacional de até 32 semanas. Vitória, abril 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 522, de 13 de maio de 2013, aprovou o Protocolo de uso do Palivizumabe**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/12/Portaria-522-130513-Palivizumabe.pdf>. Acesso em: 21 de outubro de 2020.