



NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2017 DIVE/DIAF/LACEN/SUV

Assunto: Orientações em casos de surto de VSRH – Vírus Sincicial Respiratório Humano e uso do Palivizumabe.

Considerando a Portaria SCITIE/MS nº 53, de 30/11/12, que incorporou o Palivizumabe no SUS;

Considerando a Portaria SAS Nº 522, de 13 de maio de 2013, que aprova o protocolo de uso do Palivizumabe;

Considerando as Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo VSRH publicado pela Sociedade Brasileira de Pediatria que versa sobre as condutas frente ao surto de VSRH;

Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 02/17/DIAF/DIVE/DLOG/GEABS, que estabelece o fluxo e o uso do Sistema Vigilantes para o controle do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório Humano;

A Superintendência de Vigilância em Saúde, por meio da Diretoria de Vigilância Epidemiológica, Diretoria de Assistência Farmacêutica e Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina vem, por meio deste, orientar a conduta frente aos casos e surtos de VSRH – Vírus Sincicial Respiratório Humano - em Santa Catarina.

1. VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO HUMANO (VSRH)

O Vírus Sincicial Respiratório Humano (VSRH) atualmente realocado para a família *Pneumoviridae* pelo *International Committee on Taxonomy of Viruses* (ICTV) em 2015, pertence ao gênero *Orthopneumovirus* que engloba vírus RNA de fita simples, não segmentado, de polaridade negativa, envelopado, e causa infecção aguda do trato respiratório em indivíduos de todas as idades. Re-infecções ocorrem durante toda a vida, entretanto o acometimento de vias aéreas inferiores predomina na primoinfecção. As infecções causadas pelo VSRH têm distribuição universal e segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) é responsável por cerca de 60 milhões de infecções com 160.000 mortes anuais em todo o mundo. Nos Estados Unidos da América (EUA) estima-se 55.000 a 125.000 hospitalizações e 250 a 500 mortes associadas a ele por ano. No Brasil, embora não haja vigilância epidemiológica oficial para VSRH, estudos em diversas regiões do país e os dados de hospitalização por bronquiolite, a principal manifestação clínica da doença, nos indica que a carga da doença entre nós assemelha-se aos relatos mundiais.

O Vírus Sincicial Respiratório Humano (VSRH) 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 corticoides, tornando-se mais suscetíveis à ação do VSRH.

O VSRH atinge o trato respiratório através do contato íntimo de pessoas infectadas ou através de superfícies ou objetos contaminados. A infecção ocorre quando o material infectado atinge e penetra o organismo através da membrana mucosa dos olhos, boca e nariz ou pela inalação de gotículas derivadas de tosse ou espirro. O tempo de sobrevivência do VSRH nas mãos é de menos de 1 hora, no entanto, em superfícies duras e não porosas (como, por exemplo, o estetoscópio), pode durar até aproximadamente 24 horas.

O período de incubação da doença respiratória é de quatro a cinco dias, O vírus se replica em nasofaringe e o período de excreção viral pode variar de 3-8 dias até 3-4 semanas em recém-nascidos. A ocorrência de surtos de infecção por VSRH pode ocorrer na comunidade como também no ambiente hospitalar. A ocorrência de surtos de infecção por VSRH em serviços de saúde pode ocorrer a partir da infecção ou colonização de pais, visitantes e profissionais da saúde como médicos e enfermeiros que cuidam de crianças com infecção por VSRH, que passam a funcionar como agentes de transmissão do vírus no ambiente hospitalar.

No Brasil há relatos referentes à sazonalidade das infecções pelo VSRH em vários estados, evidenciando diferenças no padrão de circulação do vírus nas principais regiões do país. O período de sazonalidade do VSRH na região Sul é de abril a agosto.

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 maior risco para internações ou complicações, ou seja, prematuros com idade gestacional de até 28 semanas e crianças com até 2 anos de idade e com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita, conforme protocolo de uso elaborado pelo Ministério da Saúde.

2. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

O diagnóstico do Vírus Sincicial Respiratório Humano (VSRH) e outros vírus respiratórios são realizados por meio da coleta de secreções respiratórias, seguindo as mesmas orientações e critérios de coleta, armazenamento e transporte do vírus influenza.

Atualmente, o Lacen/SC realiza o RT-PCR em tempo real para detecção do RNA viral utilizando o protocolo padronizado pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), USA. Esta técnica apresenta alta sensibilidade e especificidade, além de possibilitar resposta mais rápida, segura e eficiente.





A garantia de êxito nos resultados perpassa pelo momento da coleta, qualidade do material coletado, o armazenamento e o transporte da amostra adequados.

As amostras devem ser coletadas preferencialmente no terceiro dia do início dos sintomas, se estendendo até o sétimo dia. A excreção mais prolongada do vírus pode ocorrer em pacientes imunocomprometidos e, nestes casos, a positividade pode ser observada em amostras com coleta superior a 7 dias do início dos sintomas.

As recomendações apropriadas de biossegurança devem ser seguidas em todas as etapas: coleta da amostra, armazenamento e transporte.

As técnicas de coleta de amostras são semelhantes à coleta de amostras respiratórias referenciadas, conforme descrito para a gripe, assim como o armazenamento de espécimes clínicos e seu transporte para o laboratório.

O material ideal para coleta é o aspirado de nasofaringe. Entretanto, podem ser utilizados swabs combinados de nasofaringe e de orofaringe. Em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e entubados, podem ser realizadas coletas de aspirado traqueal ou de lavado broncoalveolar.

2.1. Coleta de amostras clínicas:

2.1.2. Swabs de nasofaringe e de orofaringe combinados

Proceder à coleta de três swabs (um da orofaringe e dois outros, um de cada narina). Em seguida, inserir os swabs em um mesmo frasco contendo 3 mL de meio de transporte, fechar e identificar adequadamente o frasco. Os espécimes devem ser coletados usando swab de nylon ou rayon (NÃO utilizar swab de algodão e/ou com alginato de cálcio).

2.1.3 Aspirado de nasofaringe (ANF)

A coleta de ANF é realizada com coletores de muco plásticos descartáveis associados a uma sonda e com o auxílio de bomba aspiradora a vácuo. A sonda é inserida através da narina até atingir a região da nasofaringe quando então o vácuo é aplicado aspirando à secreção para o interior do coletor. O vácuo deve ser acionado após a sonda localizar-se na nasofaringe. Este procedimento deve ser realizado em ambas as narinas, mantendo movimentação da sonda para evitar que haja pressão diretamente sobre a mucosa provocando sangramento. Após a aspiração da secreção, é necessário aspirar também o meio de transporte viral para dentro do coletor.

A amostra deverá ser encaminhada ao Lacen, individualizada, em saco plástico lacrado e identificado adequadamente, contendo o nome do paciente, a natureza do espécime, a data e hora da coleta e a ficha clínica do paciente.





Após a coleta, antes e durante o transporte, o material deve ser mantido a 4 ° C, devendo o mesmo chegar ao Lacen em até 48 horas. Para períodos de armazenagem superiores a 48 horas, os espécimes devem ser mantidos a -70 ° C e transportados em gelo seco, evitando descongelamento.

3. PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VSRH

3.1 Cuidados básicos:

Os seguintes cuidados básicos devem ser aplicados para reduzir a transmissibilidade do VSRH:

- Higienizar as mãos antes e após contato com pacientes.
- Limitar o contato com pessoas infectadas.
- Intensificar os cuidados de higiene pessoal.
- Orientar os familiares quanto à importância da higienização correta das mãos.
- Fazer desinfecção das superfícies expostas às secreções corporais.
- Isolar pacientes hospitalizados com suspeita de infecção por VSRH.
- Cuidados com pacientes que fazem parte dos grupos de risco.
- Evitar locais com aglomeração de pessoas, inclusive creches, nos meses de maior incidência da doença.
- Evitar exposição passiva ao fumo dos pais e familiares.
- Vacinar contra Influenza crianças a partir dos 6 meses de vida até 2 anos de acordo com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

3.2 Medidas para controle da transmissão hospitalar:

- Lavar as mãos antes e após contato com qualquer paciente ou material biológico e equipamentos ligados ao paciente.
- Identificar precocemente os suspeitos e instituir as precauções de contato.
- Utilizar preferencialmente quarto privativo, porém na impossibilidade de quarto privativo, utilizar incubadora como barreira para acomodar recém-nascido com suspeita ou caso confirmado de infecção viral.





- Manter precauções de contato para todos os pacientes com doença por VSRH, confirmada ou suspeita.

- Proibir a entrada de visitantes com infecção do trato respiratório;

- Afastar profissionais da saúde, com infecção do trato respiratório dos cuidados com recém-nascidos e lactentes.

3.3 Medidas preventivas passivas:

A prevenção de afecções respiratórias virais e/ou bacterianas está indicada para o pré-termo de muito baixo peso de nascimento (peso de nascimento menor de 1500 gramas), cuja incompleta alveolarização pulmonar e vias aéreas de menor calibre, tornam esta população especialmente susceptível a problemas pulmonares no seguimento. Há outras populações também de risco como pacientes com displasia broncopulmonar, pacientes com cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica, onde os critérios de elegibilidade para profilaxia de infecção pelo VSRH estão bem evidenciados. A imunização passiva pode ser obtida com a utilização de imunoglobulinas policlonal e monoclonal. O palivizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado direcionado contra a glicoproteína de fusão (proteína F) de superfície do VSRH, age através da neutralização e inibição da fusão do vírus, fornecendo imunidade passiva. Esse anticorpo tem-se mostrado eficaz na prevenção das doenças graves pelo VSRH por apresentar atividade neutralizante e inibitória da fusão contra este vírus.

A administração mensal do palivizumabe durante a sazonalidade do VSRH reduziu de 45% a 55% a taxa de hospitalização relacionada à infecção por este vírus. Observou-se também que, entre as crianças internadas, o tratamento prévio com palivizumabe diminuiu significativamente o número de dias de hospitalização e o número de dias com necessidade aumentada de oxigênio.

4. CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR EM VIGÊNCIA DE SURTO

– Práticas de controle de infecção;

– Medidas de bloqueio hospitalar (Higienização de mãos; uso de álcool gel; isolamento de contatos);

- Identificação do vírus;

– Uso de anticorpo monoclonal em população específica.

Particularmente relacionado ao uso de Anticorpo monoclonal é importante considerar:

• Crianças hospitalizadas durante a estação sazonal do VSRH que preencham critérios para profilaxia devem receber a 1ª dose 48 a 72 horas antes da alta.





- Crianças que tenham iniciado esquema com palivizumabe e que estejam hospitalizadas devido a qualquer causa, não necessariamente infecção viral, devem seguir com as doses de palivizumabe conforme previamente agendado, durante a internação.

O uso da profilaxia com palivizumabe em grupos não selecionados resulta em aumento significativo nos custos, pouca redução de gastos com menor taxa de hospitalização e nenhuma redução nas taxas de mortalidade. A profilaxia nos grupos de alto risco reduz taxas de hospitalização e no Brasil certamente resultará em menor morbidade decorrente desta hospitalização. Portanto, o efetivo emprego da imunoprofilaxia deve ser direcionado a lactentes com maior risco de internação em UTI, necessidade de Ventilação Mecânica ou hospitalização prolongada, representando desta forma, o uso otimizado desta estratégia profilática contra o VSRH.

5. CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR EM VIGÊNCIA DE SURTO

A Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) é responsável pela distribuição de Palivizumabe 50 mg e 100 mg (ambos adquiridos pelo Ministério da Saúde) no Estado de Santa Catarina.

No caso de ocorrência de surtos de infecção por VSRH e havendo necessidade de imunização dos pacientes internados expostos ao vírus os seguintes documentos deverão ser enviados através do e-mail palivizumabdiaf@saude.sc.gov.br:

Cópia dos documentos pessoais (Cartão Nacional do SUS da criança e RG de um responsável)

Ficha de Solicitação de Palivizumabe totalmente preenchida;

Termo de Consentimento datado e assinado pelo médico e pelo responsável;

Laudo médico atestando a necessidade de aplicação do Palivizumabe devido ao surto;

Prescrição médica para o Palivizumabe.

A DIAF será responsável pelo cadastro dos dados dos pacientes no SIALIE (sistema utilizado no Estado para controle de solicitações de Palivizumabe). Os frascos para aplicação deverão ser retirados na Regional de Saúde à qual o município do Hospital requisitante pertence ou, caso não haja estoque na Regional, no próprio Almoxarifado da Diretoria de Logística (DLOG).

O responsável pela aplicação deverá preencher e assinar recibo cujo modelo será encaminhado pela DIAF para o endereço de e-mail através do qual os documentos do paciente foram enviados. Após a aplicação este recibo deverá ser digitalizado e mandado para o e-mail palivizumabdiaf@saude.sc.gov.br como comprovação do atendimento do paciente.





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde

No site <http://portalses.saude.sc.gov.br> é possível encontrar modelos dos documentos citados nesta sessão desta Nota Técnica através do seguinte caminho: Vigilância em Saúde → Assistência Farmacêutica → Componente Estratégico → Programa de Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório.

As etapas aqui descritas visam atender apenas aplicações de Palivizumabe para pacientes que estejam em risco de infecção devido a surto de VSRH. Caso a criança precise completar as cinco aplicações previstas na sazonalidade determinada pelo Ministério da Saúde será necessário abrir processo de acordo com o fluxo administrativo normal no seu município de residência, conforme descrito na Nota Técnica Conjunta nº 02/17/DIAF/DIVE/DLOG/GEABS.



Florianópolis (SC), 26 de junho de 2017.


Eduardo Marques Macário
Diretor DIVE/SUV


Alvaro Luiz Parente
Diretor LACEN/SUV


Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora DIVS/SUV

