



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Departamento de Ações Programáticas Estratégicas
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos
Coordenação-Geral de Ciclos da Vida
Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno

OFÍCIO CONJUNTO Nº 7/2021
COCAM/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS
CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 15 de junho de 2021.

As Secretarias Estaduais de Saúde,
Aos Gestores Estaduais,
Aos Diretores das Unidades das Redes de Serviço,
As Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica,
As Coordenações Estaduais de Saúde da Criança e Aleitamento Materno.

Assunto: Solicitação de fornecimento de informações sobre a utilização do Palivizumabe em 2021 e orientações para as sazonalidades seguintes.

Prezados Gestores,

1. Trata-se da solicitação para o fornecimento de informações das aplicações, datas, pacientes e quantitativo do Palivizumabe utilizado no ano de 2021 para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) e orientações para as próximas sazonalidades.
2. Considerando a regulamentação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) e a instituição da Política Nacional de Medicamentos (PNM), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), respectivamente, pelo [Capítulo I, Seção III, Anexo X](#) e [Capítulo II, Seção I, Anexo XXVII, da Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017](#)^[1].
3. Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituída pela [Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004](#)^[2].
4. Considerando a deliberação nº 12/2012, o [relatório de recomendação nº 16, de novembro de 2012](#)^[3], da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que findou na publicação da [Portaria nº - 53, de 30 de novembro de 2012 – SCTIE/MS](#)^[4], que tornou pública a decisão de incorporar o medicamento Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo VSR no Sistema Único de Saúde (SUS).
5. Considerando o [Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica \(PCDT\)](#) com os critérios e orientações em relação ao medicamento Palivizumabe^[5] foi aprovado e publicado pela [Portaria conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018 –SCTIE/MS](#)^[6].
6. Fundamentalmente, o mecanismo de infecção viral se dá pela Proteína de Fusão (F) do VSR, que conduz à fusão das membranas do hospedeiro e do vírus, pela via do endossomo, levando à entrega do nucleocapsídeo ao citoplasma humano, dando seguimento ao ciclo infeccioso^[7].
7. Uma alternativa para a inibição do passo essencial descrito é a utilização, de forma profilática, do anticorpo monoclonal do tipo IgG - Palivizumabe^[8].
8. Sucintamente o Palivizumabe interage inativando a Proteína F do VSR, responsável por dirigir a invasão viral da célula hospedeira, conferindo ao paciente elegível uma imunidade passiva e temporária ao VSR.
9. Considerando o Protocolo de uso do Palivizumabe para a prevenção da Infecção pelo VSR, destaca-se o período de sazonalidade e de aplicação do Palivizumabe, conforme quadro abaixo.

REGIÃO	SAZONALIDADE	PERÍODO DE APLICAÇÃO
Norte	Fevereiro a Junho	Janeiro a Junho
Nordeste	Março a Julho	Fevereiro a Julho
Centro - Oeste	Março a Julho	Fevereiro a Julho
Sudeste	Março a Julho	Fevereiro a Julho
Sul	Abril a Agosto	Março a Agosto

10. Considerando o período de aplicação do Palivizumabe em **2021** nos entes da Federação.
11. Diante do exposto, solicita-se que todos os Estados e Distrito Federal encaminhem à Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME os dados de dispensação, pacientes e características, quantidade disponível em estoque em cada polo de aplicação, lote, conforme **abas na planilha** anexa (0021138742).

DADOS DE APLICAÇÃO

POSIÇÃO DE ESTOQUE

12. **Todas as regiões devem encaminhar os dados impreterivelmente em até 2 semanas após cada período mensal de aplicação.**
13. Como forma de otimização, as informações devem ser encaminhadas para o [e-mail: estrategico.variadas@saude.gov.br](mailto:estrategico.variadas@saude.gov.br), o qual concentrará todas as comunicações relativas ao Palivizumabe.
14. Ressalta-se que tal encaminhamento de informações é de extrema relevância para o planejamento, acesso ao medicamento pela sociedade e o zelo com o bem público.
15. Solicita-se também o **envio das informações atualizadas do responsável, telefone e e-mail para contato do serviço.**
16. Informa-se que **a partir do ano de 2022**, as informações aqui solicitadas devem ser encaminhadas, **imprescindivelmente, até o ultimo dia útil de cada mês.**
17. Suplementarmente, mediante a características específicas da sazonalidade do VSR, sugerimos que no período não sazonal, ou seja, no período em que não se é aplicado, sejam minimizados os estoques do Palivizumabe nos serviços, prevenindo qualquer eventual infortúnio ocasionado por vencimento.
18. Ressalta-se a importância dos registros das movimentações de medicamentos em atendimento ao disposto no Capítulo V, Seção I da Portaria de Consolidação nº 1/MS, de 28/09/2017 em que é obrigatório que os estados, enviem um conjunto de dados e eventos referentes aos registros de posição de estoque, entrada, saída dos medicamentos e insumos relacionados nos Anexos I (Componente Básico), II (Componente Estratégico), III (Componente Especializado) e IV (Insumos) da RENAME e os registros de dispensação dos medicamentos relacionados no Anexos III (Componente Especializado) da RENAME.

Atenciosamente,

JANINI SELVA GINANI

Coordenadora da Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno

LANA DE LOURDES AGUIAR LIMA

Coordenadora-Geral da Coordenação Geral de Ciclos da Vida

SIDNEY RICHARDSON DE ARAÚJO COSTA RORIZ

Coordenador-Geral do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

ANTÔNIO RODRIGUES BRAGA NETO

Diretor do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora do Departamento da Assistência Farmacêutica

[1] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html

[2] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html

[3] http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Palivizumabe_VirusSincicial_final_2012.pdf

[4] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2012/Portaria53_2012.pdf

[5] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_ProtocoloUso__Palivizumabe.pdf

[6] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasConjuntas_22e23_2018.pdf

[7] Respiratory syncytial virus: virology, reverse genetics, and pathogenesis of disease. Collins PL, Fearn R, Graham BS. Current Topics in Microbiology and Immunology. 372: 3–38, 2013. doi:[10.1007/978-3-642-38919-1_1](https://doi.org/10.1007/978-3-642-38919-1_1)

[8] Kaslow RA, Stanberry LR, LeDuc JW. Viral infections of humans: Epidemiology and control (Fifth ed.). New York: Springer. pp. 601–610, 2014. ISBN [978-1-4899-7448-8](https://www.amazon.com/dp/9781489974488).



Documento assinado eletronicamente por **Lana de Lourdes Aguiar Lima, Coordenador(a)-Geral de Ciclos da Vida**, em 21/06/2021, às 14:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janini Selva Ginani, Coordenador(a) de Saúde da Criança e Aleitamento Materno**, em 22/06/2021, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Rodrigues Braga Neto, Diretor(a) do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**, em 22/06/2021, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sidney Richardson de Araújo Costa Roriz, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 29/06/2021, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em



02/07/2021, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021105410** e o código CRC **7075A777**.

Referência: Processo nº 25000.090203/2021-43

SEI nº 0021105410

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br