



Vista do Pão de Açúcar, município do Rio de Janeiro (RJ)

Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório:

experiência do Estado do Rio de Janeiro na garantia do acesso e uso racional do anticorpo monoclonal

CARACTERIZAÇÃO

O Rio de Janeiro ocupa uma área territorial de aproximadamente 43.780 km². Com cerca de 16 milhões de habitantes, distribuídos em 92 municípios, concentra 8,4% da população brasileira, sendo o Estado com maior densidade demográfica do País, segundo dados de 2010, do Instituto Brasileiro de

Geografia e Estatística (IBGE). Do total de residentes, 46% possuem entre 20 e 49 anos. Entre as principais etnias, 47% da população se declaram brancos, 39% pardos e 12% negros.

Em 2012, o Estado possuía um Produto Interno Bruto (PIB) de R\$ 504 bilhões, representando a segunda maior economia do País (IBGE). A maior parte de suas atividades, 62,1%, se baseia na prestação

de serviços em áreas como telecomunicações, tecnologia da informação, turismo, e comércio. Cerca de 40% do PIB vem da indústria, destacando-se a metalúrgica, siderúrgica, gás-química, petroquímica, naval, cimenteira, salineira, alimentícia, têxtil e de extração mineral.

Perfil epidemiológico

O Plano Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (PES-RJ) para 2012/2015 apresenta um panorama das doenças e agravos transmissíveis e não transmissíveis, além de causas externas mais prevalentes no Estado.

No Rio de Janeiro, a magnitude de algumas doenças transmissíveis, do ponto de vista da morbidade, ainda representa um desafio: é o caso da Aids, da tuberculose, da hanseníase, da sífilis (em gestante e congênita), além do recrudescimento periódico da dengue, com a ocorrência de epidemias.

Neste contexto, a tuberculose merece destaque especial. O Estado é o que, historicamente, apresenta a maior taxa de incidência no País, o que tem sido explicado, em parte, pela concentração da maioria da população residente em áreas urbanas e com elevada densidade demográfica.

Em relação às doenças não transmissíveis e eventos externos, as principais causas de mortes registradas entre os homens foram as doenças do aparelho circulatório (27,5%), seguidas pelas causas externas de mortalidade (15,7%) e pelas neoplasias (14,4%). Entre as mulheres destacaram-se as doenças do aparelho circulatório (30,5%), além das neoplasias (16,1%) e doenças do aparelho respiratório (12,1%).

Estruturação da rede de saúde

A rede de unidades sob gestão estadual é constituída por 29 Unidades de Pronto Atendimento (UPAs); 33 hospitais (gerais e especializados), destacando-se os institutos do Cérebro, de Cardiologia e de Diabetes e Endocrinologia; Central de Transplante, Laboratório Oficial e Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen).

Conforme o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Cnes), o Estado do Rio de Janeiro possui também: 10 unidades universitárias (hospitais,

institutos e policlínicas), 14 hospitais federais, além de várias unidades pertencentes às Forças Armadas e Forças Militares Auxiliares. Ainda conforme o Cnes, a população tem disponíveis várias unidades de saúde municipais.

Assistência farmacêutica

A Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (Safie), da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) possui, em sua estrutura, quatro coordenações responsáveis por acompanhar, supervisionar e executar as ações relativas à assistência farmacêutica (AF) no Estado: Coordenação de Gestão, Coordenação do Componente Especializado, Coordenação de Logística e Qualidade de Medicamentos e Coordenação de Qualificação de Serviços Farmacêuticos. Além disso, está inserida no organograma da Safie, a Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (Riofarms), onde é realizado o processo de cadastro e dispensação dos medicamentos especializados. À Safie estão vinculados 174 profissionais, sendo 67 farmacêuticos, 94 servidores administrativos e 13 assistentes sociais.

Particularmente, quanto à gestão dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a SES conta com o apoio de 26 polos municipais, distribuídos pelas 9 regiões de saúde do Estado e 10 centros de referência (hospitais especializados), localizados em sua maioria na região metropolitana.

No planejamento e condução do Programa Estadual de Profilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) estão envolvidos cerca de 30 farmacêuticos vinculados à Safie, a alguns polos municipais do Componente Especializado e às UPAs cadastradas.

RELATO DA EXPERIÊNCIA

O objetivo geral do Programa de Imunização contra o VSR é garantir o acesso e uso racional do anticorpo monoclonal. Desta forma, a iniciativa do Estado do Rio de Janeiro na gestão completa do programa, a partir do seguimento farmacoterapêutico, desde o cadastramento dos pacientes até a aplicação do anticorpo, buscou promover esta racionalidade. A disponibilidade do medicamento em uma unidade de saúde habilitada, com profissionais capacitados, e o acompanhamento das aplicações por meio de um

sistema informatizado se mostraram fundamentais na garantia da segurança do paciente.

METODOLOGIA

O Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (Sigme), desenvolvido pela SES/RJ para gerenciamento dos medicamentos do Componente Especializado, foi adaptado para gestão do Programa de Imunização contra o VSR, com quatro funcionalidades: cadastramento, análise técnica, dispensação e controle de estoque.

O cadastro no programa é feito anualmente, e se inicia na 2ª quinzena do mês de março, quando devem ser apresentados documentos de identificação da criança e dos seus responsáveis e um formulário específico denominado Laudo VSR. Este laudo deve ser preenchido pelo médico, e devem ser informados todos os dados relacionados à indicação para imunização, principalmente idade, idade gestacional, presença de morbidades e terapias de suporte utilizadas.

A partir do cadastro é gerado um banco de dados sócio-epidemiológicos, entre os quais se destacam: idade, sexo, peso, tipo de parto, idade gestacional no nascimento, presença de comorbidades, município de origem, e tipo de atendimento (público ou privado).

Na análise técnica, uma equipe de farmacêuticos confronta os dados informados no cadastro com os critérios estipulados na norma técnica. Os pacientes selecionados são agendados para aplicação em uma das unidades credenciadas no programa, de acordo com a localização de sua residência.

O sistema possui um módulo que permite o controle de estoque do medicamento nas unidades. Por meio dele, a Safie pode calcular a quantidade de frascos a ser enviada semanalmente às unidades, sempre considerando o número de pacientes agendados e o estoque remanescente em cada uma.

O período de maior prevalência do VSR vai de maio a setembro e, como a primeira dose deve ser administrada um mês antes do aumento na incidência, a aplicação do medicamento ocorre entre os meses de abril a agosto, com intervalos de 30 dias entre as doses. O número total de doses por criança depende do mês de início das aplicações, variando de 1 a 5 doses. Não foram aplicadas doses fora do período de sazonalidade do vírus.

Na unidade, a cada aplicação, a criança é pesada. Os dados de peso são inseridos no sistema, que automaticamente calcula a dose a ser administrada em ml (considerando a posologia recomendada de Palivizumabe, que é 15 mg/kg de peso corporal, por via intramuscular). O sistema realiza agendamentos mensais para as aplicações subsequentes. A cada imunização é necessária à apresentação de uma prescrição médica atualizada.

No caso de pacientes internados que não podem comparecer à unidade para fazer a aplicação, o medicamento é disponibilizado por meio da Riofarms, sendo entregue, ao responsável, para administração no respectivo hospital. No momento da dispensação, são exigidos, além de receita contendo peso atual da criança, o laudo médico informando a data inicial da internação, a unidade hospitalar onde ela está internada, o número de prontuário e a previsão de alta.



Fachada da Unidade de Referência e interior da Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Rio de Janeiro - RJ

Descrição da experiência

Infecções agudas das vias aéreas inferiores são caracterizadas por processos inflamatórios agudos, infecciosos ou não, que acometem alvéolos, bronquíolos, brônquios e espaço intersticial. Essas doenças estão relacionadas a altos índices de morbidade e mortalidade infantil no mundo todo. O VSR é o agente etiológico mais frequentemente identificado em afecções que acometem o trato respiratório inferior em lactentes e crianças menores de 2 anos de idade.

Ele atinge o trato respiratório por meio do contato íntimo de pessoas infectadas ou de superfícies ou objetos contaminados. O vírus penetra no corpo humano pelas membranas dos olhos, do nariz e da boca ou pela inalação de gotículas derivadas de tosse ou espirro.

O vírus está associado aos surtos de doença respiratória aguda que surgem todo ano no inverno e no início da primavera. Em bebês e em crianças pequenas, pode ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante o período de sazonalidade. Em adultos, o VSR se manifesta como uma gripe comum.

O risco de desenvolvimento de doença grave pelo vírus é alto em lactentes com menos de seis meses de idade (principalmente prematuros), crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas, necessitando de internação por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos. Essa população torna-se mais suscetível à infecção pelo vírus por apresentar os seguintes fatores de risco: bronquíolos de menor diâmetro; sistema imunológico menos desenvolvido; recebimento de menor quantidade de anticorpos transplacentários, acrescidos da baixa reserva energética; frequente desmame precoce; anemia; infecções de repetição e uso de corticóides.

No hemisfério Sul, o período de sazonalidade do VSR normalmente começa em maio e dura até setembro. No Brasil, há distintos relatos referentes à sazonalidade das infecções pelo VSR em vários estados, evidenciando diferenças no padrão de circulação do vírus nas principais regiões do País.

O medicamento Palivizumabe diminui a incidência de infecções respiratórias causadas pelo VSR em crianças. Trata-se de um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado, direcionado para um

epítipo no sítio antigênico A da proteína de fusão do VSR.

O Estado do Rio de Janeiro foi um dos pioneiros no país na distribuição do anticorpo para bebês. O medicamento começou a ser distribuído na rede estadual em 2009, em atendimento à publicação de uma Lei Estadual 5272/2008.

Em 2011, foi elaborada a primeira nota técnica sobre o tema, a qual foi aprovada pela Resolução nº 1560/2011, da SES/RJ, que oficializa o Programa Estadual de Profilaxia contra o VSR.

Considerando os riscos sanitários envolvidos na aplicação do anticorpo, uma vez que se trata de um medicamento termolábil, de administração dose-dependente, e ainda levando-se em conta seu alto custo, a partir de 2010, a SES/RJ iniciou o compartilhamento de doses. Tal processo foi possibilitado pela aplicação simultânea do medicamento em vários pacientes, por meio de agendamento prévio em dias e unidades de saúde específicos.

Neste contexto, a SES/RJ optou por realizar a imunização em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), uma vez que estas possuem estrutura e ambiência adequadas para condução do programa: farmácia com capacidade para armazenar adequadamente o medicamento; equipe multidisciplinar (médicos pediatras, farmacêuticos e enfermeiros); ambiente refrigerado e recepção com acolhimento.

Em 2013, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 522/2013, aprovando o protocolo de uso do Palivizumabe em âmbito nacional. A partir desta publicação, o MS iniciou a aquisição do medicamento para todo o País.

Em 2014, os frascos enviados pelo MS supriram cerca de 60% da demanda do ano, ainda sendo necessário que a SES/RJ arcasse com o financiamento dos 40% restantes.

A Safie foi responsável pela definição dos parâmetros que regem o funcionamento do programa. Na gestão estadual, a atuação dos farmacêuticos se destaca pela sua habilidade ímpar na condução do planejamento estratégico, por meio de articulação com diversos atores: áreas técnicas de Saúde da Criança da SES/RJ e do MS; Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/MS), profissionais da saúde e administradores das

unidades de aplicação, gestores municipais, médicos prescritores, pais e/ou responsáveis pelas crianças, equipe de Tecnologia da Informação (TI) da SES/RJ e consultores técnicos do laboratório produtor do medicamento.

Os farmacêuticos atuaram, ainda, na elaboração da norma técnica estadual com base em documentos de avaliação de tecnologia e legislações vigentes; no cadastramento dos recém-nascidos, orientando os responsáveis pelas crianças; na dispensação de frascos aos pais dos pacientes internados; na orientação sobre o programa, via telefone, aos prescritores, demais profissionais da saúde e pais/responsáveis de pacientes.

Os farmacêuticos da Safie também realizaram a gestão logística na provisão do anticorpo, envolvendo as seguintes etapas: aquisição pela SES/RJ (definição de especificação, programação, formulação de processo de compra e emissão de parecer técnico); programação do quantitativo de aquisição, centralizada pelo MS; e na garantia do correto armazenamento e distribuição do medicamento.

A Safie também possui a atribuição de capacitar todos os profissionais envolvidos no programa, das esferas estadual e municipal e das unidades integrantes. O farmacêutico tem uma atuação importante na organização desses eventos, por apresentar alta capacidade de articular e integrar os diferentes atores na busca pela eficiência do programa. Os treinamentos foram realizados em três abordagens: de TI (para uso do sistema informatizado); teórica (sobre imunização em geral e regras de funcionamento do programa); e prática (técnicas de preparo e aplicação do medicamento).

Descrição dos impactos gerados com esta experiência

Nas unidades de imunização, a atribuição dos profissionais foi assim dividida: o pediatra fez a avaliação clínica da criança; a enfermagem fez o acolhimento, pesou e administrou o medicamento; o farmacêutico foi responsável pela garantia da qualidade do medicamento, pelo correto armazenamento, pelo controle de estoque e pela orientação da equipe e dos pais, com informações sobre o anticorpo. Todos foram responsáveis pelo monitoramento de eventuais efeitos adversos nas crianças, no período de observação (cerca de até 30 minutos após a imunização).

Em 2014, no Estado do Rio de Janeiro, o Palivizumabe foi aplicado em doses mensais no período de

abril a agosto. A imunização foi realizada no Hospital Estadual da Mulher e em 12 UPAs. As 13 unidades do programa estão distribuídas da seguinte forma: 9 na região metropolitana, sendo 5 delas localizadas na capital e 4 em regiões do interior do Estado (Médio Paraíba, Serrana, Baixada Litorânea e Norte Fluminense).

Ainda em 2014, foram imunizadas 1.567 crianças de até 2 anos, sendo que 53% delas tinham, no início do programa, menos de 6 meses de vida (gráfico 1). Aproximadamente 51% dos bebês eram do sexo feminino (gráfico 2). A maior parte dos recém-natos (74%) residia na região metropolitana do Estado.

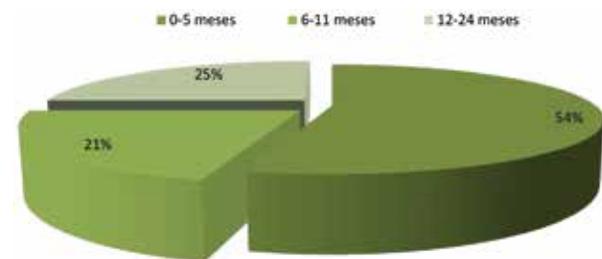


Gráfico 1: Crianças imunizadas - Distribuição por faixa etária

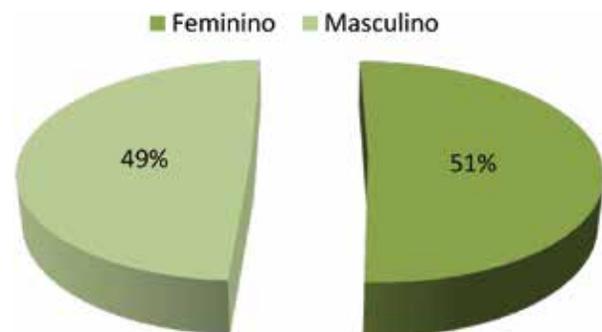


Gráfico 2 - Crianças imunizadas - Distribuição por sexo

Em relação ao tipo de atendimento médico, 56% dessas crianças foram oriundas do SUS - (gráfico 3)

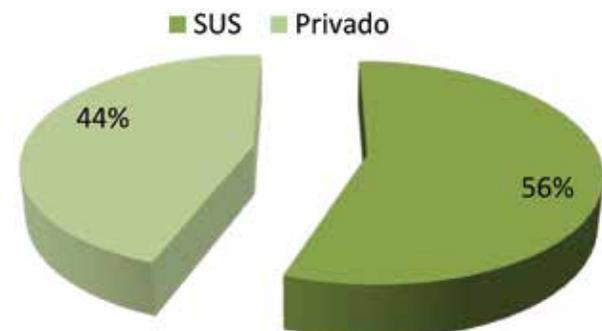


Gráfico 3 - Crianças imunizadas - Distribuição por origem

A maioria das crianças (76%) nasceu de parto cesáreo (gráfico 4).

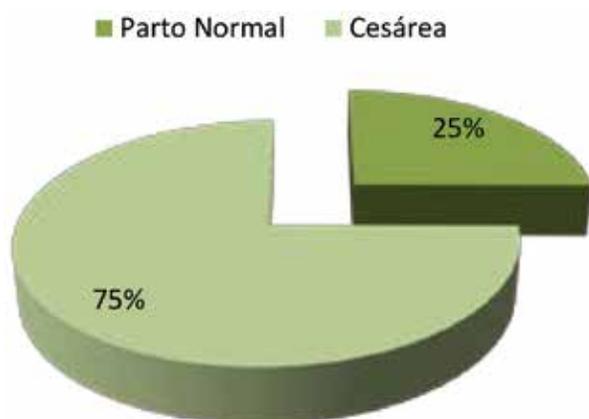


Gráfico 4 - Crianças imunizadas - Distribuição por tipo de parto

Cerca de 30% das crianças apresentavam doença pulmonar crônica da prematuridade, para as quais utilizavam algum tipo de terapia complementar, seja suplementação oxigênio ou terapias medicamentosas com broncodilatadores e corticóides. Aproximadamente 15% possuíam alguma cardiopatia congênita associada.

No período de vigência do programa, de abril a agosto, aproximadamente 70% dos pacientes receberam três ou mais aplicações (tabela 1).

Tabela 1: Crianças imunizadas - Distribuição pelo número doses recebidas

Nº de doses aplicadas	Nº de pacientes	%
1	228	14
2	259	16
3	423	27
4	275	18
5	382	25
Total	1567	100

Tabela 3: Economia de recursos gerada pelo compartilhamento de doses

	C/ compartilhamento de doses (real)	S/ compartilhamento de doses (hipotético)	Economia gerada
Volume (mL)	5.304	7.561	2.257
Custo	R\$ 12.730.176,00	R\$ 18.146.400,00	R\$ 5.416.224,00

Além dos resultados acima, é importante registrar a percepção da população sobre o programa. De acordo com relatos dos profissionais envolvidos no processo, desde a prescrição, passando pelo cadastro até a aplicação do medicamento, o sentimento dos pais/responsáveis é de estarem sendo bem orienta-

No primeiro ano do programa, em 2009, 267 bebês receberam o medicamento. Comparando este dado com o número de crianças atendidas em 2014, 1.567, houve um crescimento de 490% (tabela 2). O investimento do tesouro estadual, no período de 2009 a 2013, foi de mais de R\$ 60 milhões. Em 2014, o financiamento foi partilhado na proporção de R\$ 5,3 milhões para SES e R\$ 7,4 milhões para o MS.

Tabela 2: Crianças imunizadas - Série histórica

Ano	Nº de crianças atendidas
2009	267
2010	613
2011	849
2012	1.202
2013	1.376
2014	1.567

Em 2014 foram utilizados 5.304 frascos do medicamento, correspondendo a cerca de R\$ 12,7 milhões. Sem o compartilhamento, o consumo teria sido de 7.561 frascos, equivalente a cerca de R\$ 18,1 milhões. Desta forma, estimamos que as ações estaduais tenham permitido uma economia de R\$ 5,4 milhões, ou, de outro modo, o custo com o programa poderia ter sido 42% superior ao de fato executado (tabela 3).

dos, bem atendidos e acolhidos. O reconhecimento pela qualidade do atendimento indica acerto na condução desta imunização, validando, de certo modo, as estratégias adotadas pela SES/RJ na gestão do programa.

Próximos passos, desafios e necessidades

Considerando o crescente aumento no número de crianças cadastradas e visando à ampliação do acesso ao medicamento, a SES/RJ está em constante planejamento para criação de novos polos de aplicação, na capital e no interior no Estado. Esta ampliação exige um grande esforço de negociação com gestores estaduais e municipais, para a capacitação de profissionais e a reorganização da logística de distribuição do anticorpo.

Além disso, periodicamente, são necessárias adaptações e correções no sistema informatizado utilizado, para torná-lo cada vez mais eficiente na gestão do programa.

É importante destacar que a gestão estadual está iniciando uma experiência de compartilhamento de doses também em hospitais, principalmente naqueles que possuem um maior número de crianças prematuras internadas.

Espera-se que, nos próximos anos, este programa de imunização possa contribuir, de forma mais efetiva, na assistência qualificada aos usuários, estando mais bem integrado às demais ações de atenção básica desenvolvidas no município, destacando-se aquelas desenvolvidas na rede cegonha, referentes à gestação, parto e puerpério. Neste sentido, é importante a contribuição do programa no acompanhamento do crescimento e desenvolvimento da criança de 0 a 24 meses de idade, dando suporte às orientações sobre todos os cuidados necessários ao bebê, como promoção e incentivo ao aleitamento materno, seguimento do calendário de vacinas, entre outros.

CONCLUSÃO

A capacidade técnica e gerencial evidenciada na condução no programa foi uma excelente oportunidade de valorização e visibilidade do farmacêutico no âmbito da gestão estadual. Sua habilidade na liderança; na mobilização de atores diversos; na gestão técnica e logística; e no atendimento ao paciente, trouxe o reconhecimento do papel fundamental deste profissional em intervenções relevantes, no cenário da saúde pública.

A aplicação do anticorpo em uma unidade de saúde com equipe técnica capacitada e multidisciplinar (farmacêutico, profissional de enferma-

gem e médico pediatra) é fundamental para garantir a segurança do paciente. Aliado a isso, o fato de haver agendamento de dia e hora para aplicação, ambiência favorável das unidades de saúde (climatizadas, com acolhimento no atendimento e ausência de filas) asseguram conforto e comodidade às crianças prematuras e seus respectivos pais.

O sistema de informação mostrou ser um instrumento fundamental para o planejamento e controle do programa. O sistema foi eficaz na gestão de todos os processos, desde o cadastramento do paciente, passando pela análise técnica da solicitação, até as etapas de agendamento das aplicações, cálculo e registros das doses, além do controle de estoque do anticorpo. Desta forma, foi garantido o cumprimento das diretrizes clínicas estabelecidas e o consequente uso racional do medicamento.

Adicionalmente, quanto à racionalização dos gastos públicos, por se tratar de medicamento de alto custo, o compartilhamento da aplicação trouxe grande economia de recursos para o erário, sem a perda de sua segurança e eficácia.

Na busca pela eficiência na gestão dos recursos públicos aliada à qualidade no atendimento aos usuários do SUS, a experiência na gestão do programa de prevenção contra infecção pelo VSR ilustra os esforços da SES/RJ no aprimoramento da execução das políticas públicas de saúde.

REFERÊNCIAS

RIO DE JANEIRO. Lei Estadual nº 5272, de 25 de junho de 2008. Dispõe sobre o fornecimento do anticorpo para infecções do trato respiratório inferior pelo vírus sincicial respiratório e dá outras providências.

RIO DE JANEIRO. Resolução SESDEC nº 1560, de 01 de abril de 2011. Aprova a norma técnica estadual de utilização do anticorpo monoclonal para profilaxia do vírus sincicial respiratório – palivizumabe, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Relatório BRATS - Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ano VI nº 15, | Junho de 2011. Uso profilático do palivizumabe em crianças com alto risco para doença por vírus sincicial respiratório.

RIO DE JANEIRO. Secretaria de Saúde. Plano Estadual de Saúde - PES 2012-2015. Janeiro/2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Julho de 2012. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC nº 16. Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 522, de 13 de maio de 2013. Aprova o protocolo de uso do Palivizumabe.

INSTITUIÇÃO

Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)/Subsecretaria de Assistência à Saúde/Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Coordenação de Gestão

AUTORES

Suzete Henrique da Silva
Anderson Lourenço da Silva
Luana Santana Damasceno
Rafaela Tavares Peixoto
Raquel Bernardo Santos Oliveira
Fernanda Victorina Barros
Tiago Rodrigues de Matos
Adriana Blanco Antelo
Andressa Pereira dos Santos
Valéria Ferreira da Silva Lúcio

CONTATOS

suzete.henrique@saude.rj.gov.br
gestao.farmacia@saude.rj.gov.br