



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Marcilene da Conceição Miranda

PROCESSO Nº.: 0514170015770

SECRETARIA: 1ª Vara

COMARCA: Pitangui

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.O.W.

DN/IDADE: 15/11/2016, 01 ano

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - Palivizumabe

CID(s) INFORMADA(s): P 07.0 - Recém-nascido com peso muito baixo (peso ao nascer de 999g ou menos)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Profilaxia de infecções respiratórias pelo vírus sincicial respiratório - VSR em recém-nascida prematura

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 26733

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017 000152

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitar a V.Sa. que ofereça parecer técnico e responda os quesitos apresentados pelo Ministério Público às fls. 211/212.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A prematuridade ou o nascimento pré-termo é definido quando o nascimento do concepto ocorre com menos de 37 semanas completas de gestação.

Doença pulmonar crônica neonatal é a designação dada a qualquer doença pulmonar que surge de uma alteração respiratória neonatal. A incidência da doença pulmonar crônica vem crescendo, devido ao aumento progressivo da sobrevivência de recém-nascidos prematuros, e está inversamente relacionada com a idade gestacional e o peso ao nascimento. O prognóstico, da mesma forma que o espectro da doença, é extremamente variável.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal, IgG1 humanizado, apresenta atividade neutralizante e inibitória da fusão do vírus sincicial respiratório no epitélio da criança.

Conforme as diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) 2017 da Sociedade Brasileira de pediatria, são considerados público-alvo com risco aumentado para a profilaxia com palivizumabe, os prematuros, portadores de doença pulmonar crônica ou cardiopatias congênitas.

Ainda conforme as diretrizes “O uso da profilaxia com palivizumabe em grupos **não** selecionados resulta em aumento significativo nos custos, pouca redução de gastos com hospitalizações e nenhuma redução nas taxas de mortalidade. Por outro lado, a profilaxia indicada para grupos de alto risco reduz taxas de hospitalização e de morbidade decorrente da infecção.”

A Sociedade Brasileira de Pediatria, preconiza a profilaxia para além dos grupos contemplados pelo Ministério da Saúde, que desde 2013 passou a disponibilizar o Palivizumabe para crianças pertencentes aos grupos de risco, hospitalizadas ou não, conforme critérios abaixo:

- 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.

Como critério que vai além dos preconizados pelo Ministério da Saúde, a Sociedade Brasileira de Pediatria inclui os bebês prematuros nascidos entre 29 e 31 semanas e 6 dias de idade gestacional, menores de 6 meses; recomendando a profilaxia sempre que possível, baseada em diversas evidências que demonstram que este é também um grupo vulnerável.

Conforme os elementos apresentados, consta que a requerente nasceu no dia 15/11/2016, com 33 semanas de gestação, peso ao nascimento de 1.575g, que permaneceu em CTI neonatal por 18 dias, utilizando oxigênio,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

CPAP nasal e que teve apneias. Há registro de que o médico assistente considerando as intercorrências citadas e a prematuridade indicou a profilaxia com Palivizumabe, que a requerente fez uso de três doses, tendo sido aplicada a última dose em 24/06/2017. Em 18/07/2017 solicitou a continuidade da profilaxia com a aplicação de mais duas doses com intervalo de um mês entre cada uma delas.

A CID P07.0 informada na solicitação, não é compatível com o peso ao nascimento informado no relatório, qual seja, PN (peso nascimento) = 1.575g.

A requerente não preenche os critérios técnicos previstos no Protocolo de uso do Palivizumabe do Ministério da Saúde, tão pouco apresentou elementos técnicos de convicção que permitam afirmar que preencha os critérios das diretrizes da Sociedade Brasileira de Pediatria, que vão além dos critérios do Protocolo do Ministério da Saúde.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Protocolo de Uso do Palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório, Portaria SAS/MS nº 522, de 13 de maio de 2013.
- 2) Sociedade Brasileira de Pediatria, Diretrizes para o Manejo da Infecção Causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) – 2017.
- 3) Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Trabalho Final do 6º ano médico com vista à atribuição do grau de mestre no âmbito do ciclo de estudos de mestrado integrado em medicina, Ana Rita Ferreira Barbosa, Consequências da Prematuridade no Sistema Respiratório. Artigo de Revisão, Área Científica de Pediatria, março/2015.

V – DATA: 20/11/2017 NATJUS - TJMG