

Palivizumabe para Profilaxia do Vírus Sincicial Respiratório – Desfechos em Crianças

Palivizumabe for Respiratory Syncytial Virus Prophylaxis - Outcomes in Children

Aline Cunha Barros¹ , Carlos Alberto Barbosa Neto² , Caio César Farias Lima Melo² , Lanese Medeiros de Figueiredo³ , Keline Soraya Santana⁴ , Gilberto Santos Cerqueira⁵ 

1. Mestranda pelo Programa de Pós-graduação em Saúde da Mulher e da Criança. Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil. 2. Acadêmico de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil. 3. Doutoranda pelo Programa de Pós-graduação em Ciências Morfofuncionais. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil. 4. Docente do curso de Enfermagem. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil. 5. Docente do curso de Medicina. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil

Resumo

Objetivo: verificar as evidências científicas, acerca dos desfechos das crianças que receberam palivizumabe como medida profilática contra o vírus sincicial respiratório. **Métodos:** a pesquisa foi realizada em cinco bases de dados: MEDLINE/PubMed, SCOPUS, SCIELO, WEB OF SCIENCE e LILACS. Utilizou-se a combinação de descritores baseados do vocabulário estruturado multilíngue DeCS/MeSH e de operadores booleanos AND, OR e AND NOT. Utilizando-se da estratégia PICO, formulou-se uma pergunta norteadora. Previamente, estabeleceram-se critérios de inclusão e de exclusão. **Resultados:** após aplicação da estratégia de busca, encontraram-se 710 artigos, dos quais foram selecionados 14 para leitura na íntegra. Os principais resultados indicam que a profilaxia com o palivizumabe é eficaz na prevenção de infecções respiratórias causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com risco aumentado para essas infecções, reduz a incidência de hospitalizações relacionadas ao VSR, sendo o anticorpo seguro e bem tolerado. **Conclusão:** a profilaxia com o palivizumabe reduz a incidência de infecção por VSR e hospitalizações por IRAS causadas por VSR em prematuros e crianças com cardiopatias. Além disso, igualou a frequência de infecções de vias aéreas inferiores em crianças nascidas prematuras para os mesmos níveis que as crianças nascidas a termo. No entanto, são necessários mais estudos com mais altos níveis de evidência para confirmar os achados.

Palavras-chave: palivizumab; vírus sincicial respiratório; saúde infantil; profilaxia; doenças do trato respiratório.

Abstract

Objective: this review aims to verify the scientific evidence about the outcomes of children who received palivizumab as a prophylactic measure against respiratory syncytial virus. **Methods:** the search was conducted in five databases: MEDLINE/PubMed, SCOPUS, SCIELO, WEB OF SCIENCE, and LILACS. A combination of descriptors based on the DeCS/MeSH multilingual structured vocabulary and Boolean operators AND, OR, and AND NOT was used. Using the PICO strategy, a guiding question was formulated. Inclusion and exclusion criteria were established in advance. **Results:** after applying the search strategy, 710 articles were found, of which 14 were selected to be read in full. The main results indicate that prophylaxis with palivizumab is effective in preventing respiratory infections caused by respiratory syncytial virus (RSV) in children at increased risk of these infections, has reduced the incidence of hospitalizations related to RSV, and the antibody is safe and well tolerated. **Conclusion:** prophylaxis with palivizumab reduces the incidence of RSV infection and RSV-related LRTI hospitalizations in preterm infants and children with heart disease. Additionally, it equalized the frequency of lower respiratory tract infections in preterm infants to that of term-born infants. However, additional high-level evidence studies are required to confirm these findings.

Keywords: palivizumab. respiratory syncytial viruses; child health; prophylaxis; respiratory tract diseases.

INTRODUÇÃO

As doenças respiratórias em crianças são um problema de saúde pública global. No Brasil, é desafiador por se tratar de um país em desenvolvimento onde as condições sanitárias são geralmente muito precárias, afetando a faixa etária mais vulnerável, as crianças.

As Infecções Respiratórias Agudas (IRA) podem acometer as vias aéreas superiores e inferiores, caracterizadas por processos inflamatórios agudos, infecciosos ou não, e acometem os alvéolos, os brônquios, os bronquíolos e o espaço intersticial. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Organização

Mundial da Saúde (OMS) indicam que as IRAS são responsáveis por cerca de 40 a 60% de todos os atendimentos pediátricos ambulatoriais nas Américas¹.

O VSR é um dos principais agentes causadores de IRAS em crianças em todo o mundo, especialmente naquelas com menos de 2 anos de idade. É um vírus de RNA não segmentado, envelopado e de fita negativa da família viral Paramyxoviridae, com dois subgrupos antigênicos, A e B².

Durante os períodos sazonais, o VSR é responsável por até 75%

Correspondente: Aline Cunha Barros. Endereço: R. Alexandre Baraúna, 949; 60430-160; Fortaleza, CE, Brasil. E-mail: Alinecunhabarros@gmail.com

Conflito de interesse: Os autores declaram não haver conflito de interesse
Recebido em: 14 Jun 2025; Revisado em: 24 Jul 2025; Aceito em: 7 Ago 2025

2 Palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório

das bronquiolite e 40% das pneumonias. Bebês com menos de 6 meses de idade, especialmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e aqueles com cardiopatia congênita correm maior risco de desenvolver infecções respiratórias graves, necessitando de hospitalização por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos³.

O palivizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado direcionado a um epítipo no sítio antigênico A, da proteína de fusão do VSR. Esse anticorpo tem ação neutralizante e inibidora de fusão contra o VSR e tem sido utilizado em vários países do mundo com base em evidências científicas de redução do risco de internação hospitalar nos grupos mais suscetíveis a complicações².

Com base nos estudos que abordam a prevalência e a circulação do VSR, o Ministério da Saúde (MS) decidiu incorporar o medicamento palivizumabe ao Sistema Único de Saúde (SUS) em novembro de 2012 e, em 15 de maio de 2013, publicou a Portaria nº 522 com o protocolo de uso desse medicamento em crianças para prevenir a infecção pelo VSR⁴.

A profilaxia com palivizumabe é conhecida por ser clinicamente eficaz na prevenção de infecções graves do trato respiratório inferior causadas pelo VSR em crianças de alto risco⁵. Para uso racional desse medicamento e melhor custo-efetividade, a administração desse anticorpo deve ser realizada de acordo com os protocolos aprovados pelo Ministério da Saúde.

Estudos mostram que a administração mensal de palivizumabe, até cinco doses, durante a temporada de VSR, reduz a taxa de hospitalização relacionada à infecção por VSR de 45 a 55%, e, entre crianças hospitalizadas, o tratamento prévio com palivizumabe reduz significativamente o número de dias de hospitalização e a necessidade de suplementação de oxigênio⁶.

Observou-se que a profilaxia com palivizumabe é bastante eficaz na redução das complicações relacionadas à infecção por VSR⁷. É necessário que os profissionais de saúde forneçam boas orientações aos pais/responsáveis sobre os benefícios do palivizumabe, bem como sobre a importância de tomar todas as doses planejadas e seguir rigorosamente o calendário de agendamento para aumentar a eficácia do tratamento.

Sabe-se que o VSR é uma grande ameaça à saúde de crianças nascidas prematuras e com cardiopatias com repercussões hemodinâmicas, levando muitas dessas crianças a desenvolverem infecções respiratórias graves, com altas taxas de hospitalização e uso prolongado de oxigênio. Diante do exposto, houve a necessidade de avaliar as evidências científicas sobre as repercussões clínicas em crianças que

utilizaram o anticorpo monoclonal humanizado palivizumabe como profilaxia do VSR. Esta revisão teve como objetivo verificar as evidências científicas sobre os desfechos de crianças que receberam o anticorpo monoclonal humanizado palivizumabe.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, método adequado para identificação de artigos disponíveis em bases de dados científicas, que destacam informações com relevância científica sobre o tema sobre o qual se propõe aprofundar⁸.

Este estudo adotou os seguintes critérios de inclusão: estudos primários sobre crianças publicados nos últimos cinco anos, com resumos disponíveis eletronicamente, em português, inglês e espanhol, contendo respostas à questão de pesquisa. Foram excluídas publicações com resumo e/ou texto completo indisponíveis, publicações repetidas, livros, monografias, dissertações, teses e cartas ao editor.

O estudo seguiu as seguintes seis etapas metodológicas: definição do problema de pesquisa, escolha dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos, categorização dos estudos incluídos, avaliação, interpretação e apresentação final⁹.

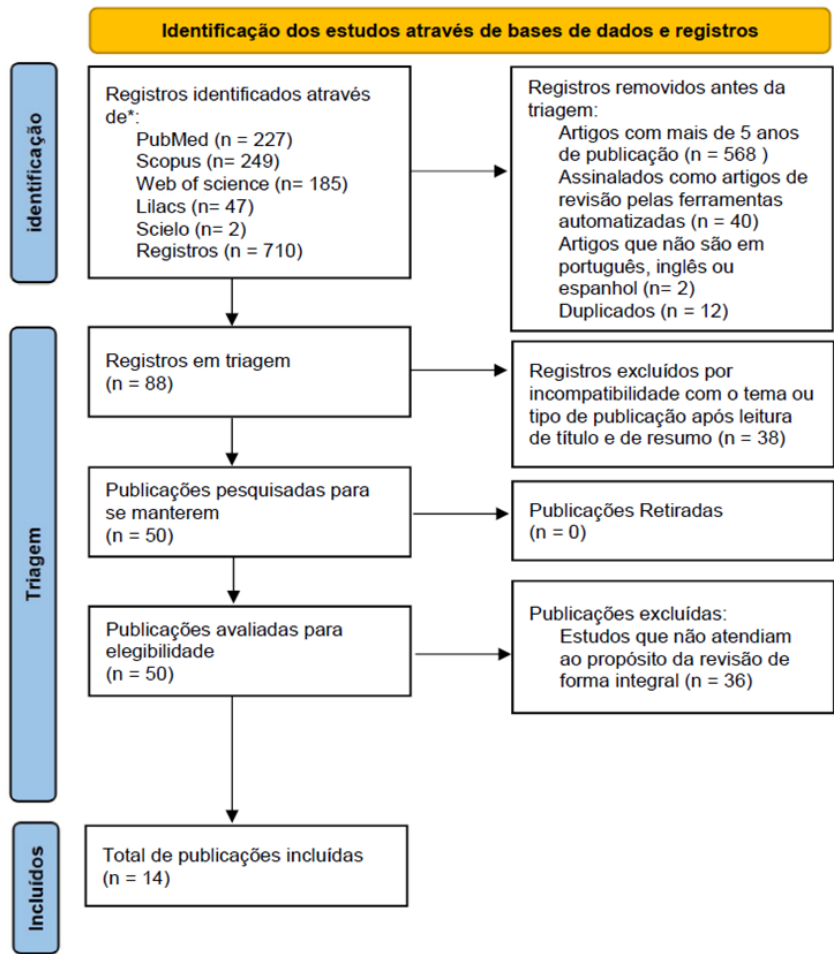
A estratégia PICO foi utilizada para obter a questão norteadora desta revisão, pois indica os critérios adequados a serem utilizados para encontrar referências científicas relevantes sobre o tema de escolha¹⁰.

O estudo ocorreu entre janeiro e março de 2024 por meio de busca sistemática em cinco bases de dados: MEDLINE/PubMed (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online); SCOPUS (Elsevier); SCIELO (Scientific Electronic Library Online); WEB OF SCIENCE e LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde).

As estratégias de busca utilizadas foram uma combinação de descritores baseados no vocabulário estruturado multilíngue DeCS/MeSH (Descritores em Ciências da Saúde/Medical Subject Headings): "Palivizumabe", "Criança", "Crianças", "Vírus Sincicial Respiratório", "Profilaxia", "Doenças do Trato Respiratório" e "Adulto", que foram vinculados pelos operadores booleanos "AND", "OR" e "NOT".

O fluxograma PRISMA¹¹ foi utilizado para descrever a seleção dos estudos, com informações sobre as bases de dados utilizadas para a busca e os respectivos números de artigos encontrados, títulos e resumos lidos, selecionados para leitura na íntegra, excluídos por serem duplicados, excluídos após leitura na íntegra e selecionados para síntese qualitativa (figura 1).

Figura 1. PRISMA Fluxograma dos estudos primários incluídos na revisão.



Fonte: elaborado pelos autores

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados dos 14 artigos foram registrados por meio de um instrumento contendo informações sobre os estudos (tabela 1; tabela 2).

Tabela 1. Principais objetivos e tipos dos estudos.

Autores	Principais Objetivos	Tipo de estudo
CHARKALUK et al., 2021 ¹²	Avaliar a incidência de infecções respiratórias agudas em crianças prematuras nascidas com menos de 32 semanas no contexto de palivizumabe.	Estudo de coorte prospectivo.
SOUZA et al., 2019 ¹³	Avaliar a incidência de VSR humano em crianças com cardiopatia congênita que receberam imunoprofilaxia com palivizumabe.	Estudo de coorte prospectivo e observacional.
ELHALIK et al., 2019 ¹⁴	Analisar a eficácia da imunoprofilaxia com palivizumabe na redução da hospitalização em crianças com alto risco de infecção por VSR.	Estudo observacional retrospectivo de braço único.
FINK et al., 2019 ¹⁵	Acompanhamento longitudinal dos resultados de crianças que usaram palivizumabe na infância e aquelas que não o fizeram.	Estudo observacional.

4 Palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório

Autores	Principais Objetivos	Tipo de estudo
MANINI et al., 2021 ¹⁶	Determine a prevalência de sibilância recorrente em bebês prematuros que receberam palivizumabe profilaticamente para prevenir o VSR.	Estudo transversal.
MITCHELL et al., 2022 ¹⁷	Avaliar o uso de palivizumabe, tendências nas indicações e nos desfechos de internações por doenças respiratórias e internações por VSR.	Estudo observacional e multicêntrico.
HASSAN et al., 2021 ¹⁸	Identificar a taxa de adesão à vacinação e estudar o efeito da vacinação contra o VSR nas internações hospitalares.	Estudo descritivo retrospectivo.
MULOT et al., 2022 ¹⁹	Determinar os fatores de risco para doença muito grave por VSR em uma população de crianças nascidas antes de 34 semanas de gestação que foram hospitalizadas por infecção por VSR.	Estudo de coorte retrospectivo
PACKNETT et al., 2022 ²⁰	Caracterizar a profilaxia com palivizumabe e o risco de hospitalização por VSR em recém-nascidos muito prematuros e comparar o curso da hospitalização entre recém-nascidos muito prematuros.	Estudo de corte observacional retrospectivo.
PINEROS et al., 2021 ²¹	Avaliar a eficácia e a segurança da imunoprofilaxia com palivizumabe em recém-nascidos prematuros com alto risco de infecção grave por VSR.	Estudo observacional prospectivo, multicêntrico, não comparativo.
RAGUZ; BOZIC; NIKSE, 2023 ²²	Estabelecer as características específicas das crianças imunizadas com palivizumabe por um período de 15 anos e reinternações hospitalares devido a possíveis infecções do trato respiratório.	Estudo de coorte retrospectivo.
RATTI et al., 2023 ²³	Avaliar o impacto da profilaxia com palivizumabe na prevenção de hospitalizações relacionadas ao VSR em crianças com cardiopatia congênita.	Estudo observacional retrospectivo de centro único.
TAMURA et al., 2022 ²⁴	Avaliar os efeitos do palivizumabe nas doenças infecciosas associadas ao VSR em bebês prematuros pós-hospitalizados.	Estudo de coorte.
WANG et al., 2019 ²⁵	Examinar o risco de hospitalização relacionado a doenças respiratórias em crianças com distúrbios neurológicos e musculares que receberam profilaxia para VSR no estudo canadense que avaliou o palivizumabe para profilaxia para VSR.	Estudo de coorte prospectivo, longitudinal, observacional e aberto.

Fonte: dados originais do estudo, preparados pelos autores.

Tabela 2. Principais resultados dos estudos

Autores	Principais Resultados
CHARKALUK et al., 2021 ¹²	Estratégias preventivas para infecções respiratórias agudas devem ser consideradas e oferecidas a todas as crianças prematuras, independentemente da idade gestacional ou morbidades neonatais. Quando indicado, o tratamento com palivizumabe requer implementação e monitoramento cuidadosos.
SOUZA et al., 2019 ¹³	A imunoprofilaxia com palivizumabe pareceu ser completamente eficaz na prevenção da infecção respiratória por VSR em crianças de até 2 anos de idade com cardiopatia congênita.
ELHALIK et al., 2019 ¹⁴	Em crianças com alto risco de desenvolver infecção por VSR, o tratamento com palivizumabe foi altamente eficaz na redução do risco de hospitalização, com alta taxa de adesão durante as cinco temporadas de VSR em que o estudo ocorreu.
FINK et al., 2019 ¹⁵	O uso de palivizumabe não foi associado a melhorias em longo prazo nos casos de fibrose cística.
MANINI et al., 2021 ¹⁶	Bebês prematuros que receberam profilaxia com palivizumabe e tiveram história pessoal ou familiar de sibilância recorrente têm maior probabilidade de ter sibilância recorrente do que aqueles sem esses fatores.

Autores	Principais Resultados
MITCHELL et al., 2022 ¹⁷	A segurança do palivizumabe foi confirmada. Este estudo destaca o uso crescente do anticorpo em crianças com doenças complexas, que atribuímos a médicos atenciosos que agem no melhor interesse de crianças já vulneráveis.
HASSAN et al., 2021 ¹⁸	O palivizumabe é seguro, bem tolerado e eficaz na profilaxia da infecção grave por VSR em crianças com doença cardíaca coronária.
MULOT et al., 2022 ¹⁹	O palivizumabe é uma estratégia profilática cara, portanto, não pode ser generalizada para toda a população de neonatos e não é suficiente para prevenir a infecção por VSR.
PACKNETT et al., 2022 ²⁰	Apesar das evidências de que o palivizumabe reduz a gravidade da hospitalização por VSR, as taxas de utilização ambulatorial de palivizumabe foram abaixo do ideal entre crianças muito prematuras durante todo o período do estudo.
PINEROS et al., 2021 ²¹	A eficácia do uso de palivizumabe como imunoprofilaxia para crianças com fatores de risco para VSR é clara. Os resultados deste estudo indicam que o palivizumabe é um tratamento eficaz e bem tolerado.
RAGUZ; BOZIC; NIKSE, 2023 ²²	A imunoprofilaxia com palivizumabe para infecções por VSR mostrou-se eficaz para crianças em risco. Com o passar do tempo, houve um aumento no número de crianças imunizadas sem um aumento significativo no número de reinternações hospitalares por problemas respiratórios.
RATTI et al., 2023 ²³	O palivizumabe demonstrou ser uma opção profilática altamente eficaz para proteger pacientes com cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa contra a infecção por VSR.
TAMURA et al., 2022 ²⁴	Os resultados sugerem que o uso de palivizumabe reduz a frequência de aparecimento de infecções do trato respiratório inferior em crianças nascidas prematuramente aos mesmos níveis que as crianças nascidas a termo.
WANG et al., 2019 ²⁵	Nossos resultados implicam que todas as crianças com doença neuromuscular, independentemente da gravidade da doença, correm risco de doença respiratória e infecção por VSR, apesar da profilaxia com palivizumabe, embora a verdadeira incidência de hospitalização relacionada ao VSR neste estudo possa ter sido subestimada.

Fonte: dados originais do estudo, preparados pelos autores.

O VSR e o anticorpo monoclonal palivizumabe são questões de saúde pública infantil de relevância global, independentemente do continente e do nível de desenvolvimento socioeconômico ao qual o país pertence.

Embora os estudos tenham sido predominantemente descritivos e de coorte, as amostras apresentadas foram grandes, e os estudos foram realizados em hospitais de alta complexidade e centros de referência, o que fortalece as inferências dos dados e as conclusões extraídas dos resultados.

O tema desta revisão é amplo, e as evidências mostram um interesse multidisciplinar no assunto, com ênfase em pneumologia, imunoterapia, pediatria e neonatologia. A multidisciplinaridade é de fundamental importância na promoção da saúde infantil, bem como na prevenção da infecção infantil pelo VSR, profilaxia com o anticorpo monoclonal palivizumabe, adesão ao tratamento, controle de complicações, entre outros. Além disso, as diferentes abordagens aos pacientes e aos familiares, por meio da multidisciplinaridade, desde a orientação sobre prevenção da contaminação por VSR e a adesão à administração do anticorpo até a mensuração de indicadores de resultado, favorecem e ampliam a possibilidade de sucesso do protocolo de uso do palivizumabe.

Os achados desta revisão são extremamente relevantes, pois

a prematuridade, o palivizumabe, o VSR e as internações por doenças respiratórias estão intimamente ligados, uma vez que o assunto diz respeito à saúde e à qualidade de vida de crianças nascidas antes da gestação a termo.

Em doze dos quatorze estudos analisados, identificou-se que as crianças que receberam profilaxia com palivizumabe nasceram extremamente prematuras (<28 semanas gestacionais), muito prematuras (28-32 semanas gestacionais), prematuras tardias (<37 semanas gestacionais), com doença pulmonar crônica da prematuridade, cardiopatia congênita com repercussões hemodinâmicas demonstradas.

Todas as condições acima se enquadram nos critérios de elegibilidade da EM para crianças que recebem palivizumabe. No entanto, o protocolo de uso de palivizumabe no Brasil abrange apenas crianças com cardiopatia com menos de 2 anos de idade, com doença pulmonar crônica da prematuridade (como displasia broncopulmonar) com menos de um ano de idade e aquelas que foram submetidas à oxigenoterapia ou à corticoterapia nos últimos seis meses.

Cabe às agências governamentais de saúde expandir a cobertura do protocolo de uso de palivizumabe para que mais crianças sejam protegidas do VSR com esse medicamento muito eficaz.

6 Palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório

A prematuridade é considerada um problema global, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), especialmente por sua relação com a mortalidade neonatal. Estima-se que 13,4 milhões de crianças nasceram prematuramente em 2020 (antes de 37 semanas completas de gestação), sendo as complicações do parto prematuro identificadas como a principal causa de morte entre crianças menores de 5 (cinco) anos de idade. Três quartos dessas mortes poderiam ser evitadas com intervenções atuais e econômicas. A taxa de nascimento prematuro entre os países varia entre 4 e 16% dos nascimentos em 2020. O Brasil está entre os dez (10) países com as maiores taxas, respondendo por 60% dos nascimentos prematuros²⁶. Anualmente, cerca de 12% (entre 10 e 15%) dos 3 milhões de nascidos vivos no Brasil são prematuros, aproximadamente 360.000, quase 1.000 crianças por dia²⁷.

O VSR é uma das principais causas de IRAS, não apenas em crianças e prematuros, com grande impacto em curto e longo prazo na saúde dessa população²⁸, mas também em idosos. Esse vírus é particularmente sazonal e, no Brasil, um país de dimensões continentais, esse período varia em cada região³.

Clinicamente, a infecção por VSR pode variar de formas leves e assintomáticas a formas graves com condições gerais comprometidas e insuficiência respiratória, que podem levar à morte. Para prevenir IACS causadas por VSR, recomenda-se que a primeira dose de palivizumabe seja administrada um mês antes do início do período sazonal do vírus para manter as crianças protegidas².

Em 13 dos estudos desta revisão, foi identificada uma relação de benefício entre o uso de profilaxia com palivizumabe, a redução da contaminação de crianças pelo VSR e a redução das internações hospitalares de crianças por infecções causadas por esse vírus. Apenas o estudo, no qual as crianças tinham fibrose cística, não confirmou essa relação¹⁵. Estudos prospectivos de coorte ou caso-controle são recomendados para identificar os fatores presentes em crianças com fibrose cística que estão associados ao não uso da profilaxia com o anticorpo monoclonal palivizumabe. Verificou-se, também, que a taxa de hospitalização por infecção respiratória aguda nos treze estudos estava relacionada ao VSR.

Para corroborar esta revisão, um estudo de coorte retrospectivo realizado no Brasil com crianças prematuras ou menores de 2 anos com doença pulmonar crônica ou cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa (ou na população pediátrica) avaliou a efetividade de um programa público de profilaxia com palivizumabe sobre a incidência de internações por Infecções do Trato Respiratório Inferior (ITRI) causadas por VSR em crianças com alto risco de infecções graves causadas por este vírus, e encontrou uma redução de 52% nas hospitalizações por ITRI em crianças que receberam profilaxia com palivizumabe. Foi sugerido que, nessas crianças, o esquema profilático para VSR alcançou a mesma eficácia de outros ensaios clínicos internacionais publicados anteriormente, concluindo-se que esse programa profilático foi capaz de atingir a eficácia

esperada²⁹.

Não há tratamento específico para o VSR, mas a imunização passiva com palivizumabe é a principal ferramenta de prevenção de infecções por VSR e é capaz de prevenir formas graves da doença, razão pela qual seu uso é recomendado em vários países. O desfecho clínico considerado na profilaxia com imunoglobulina é a redução das taxas de internação por VSR³⁰, evidência que foi verificada nesta revisão.

Sabe-se que o vírus é transmitido pelo contato direto com as secreções respiratórias de pessoas contaminadas ou indiretamente por superfícies ou objetos contaminados. O vírus atinge o corpo por meio das membranas mucosas dos olhos, do nariz e da boca, e pela inalação de gotículas mediante tosse ou espirro. O tempo de sobrevivência do VSR nas mãos é inferior a uma hora, mas, em superfícies duras e não porosas, pode persistir por até 24 horas. O período de incubação pode variar de quatro a cinco dias. Replica-se na nasofaringe, e o período de excreção pode variar de dois a oito dias ou até melhora clínica. Em recém-nascidos, bebês pequenos e pessoas com comprometimento imunológico, a propagação do vírus pode persistir por períodos prolongados de até três a quatro semanas. A infecção ocorre quando o vírus atinge as membranas mucosas da orofaringe e da nasofaringe, iniciando inflamação da mucosa respiratória com descamação das células epiteliais respiratórias, edema superficial e aumento da reatividade da musculatura lisa das vias aéreas. A partir dessa fase, aparecem sinais e sintomas respiratórios e, em alguns casos graves, podem ocorrer hipóxia e hipercapnia^{7,31}.

Por exemplo, dois estudos analisados nesta revisão integrativa, um no Canadá¹⁷ e outro na França¹², verificaram que alguns dos fatores de risco para hospitalização por VSR incluíam ter irmãos, frequentar creches, ter histórico familiar de alergias, estar exposto ao tabagismo e viver em casa lotada, bem como conviver com irmãos em casa e em creches comunitárias.

Para reduzir a transmissibilidade do VSR e evitar que crianças de alto risco sejam infectadas, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) recomenda medidas para prevenir a propagação do VSR, como intensificar a higiene das mãos e ter cuidados de higiene pessoal, evitar a exposição passiva à fumaça e aos locais com aglomeração de pessoas, como creches, principalmente nos meses em que o vírus é mais prevalente, usar máscaras e vacinar crianças contra a gripe³².

A presença de sinais e sintomas de IRAS em crianças, no contexto de um domicílio com muitos habitantes e circulação de ar inadequada, favorece a disseminação do VSR, principalmente quando um dos membros da família está infectado. Além disso, fatores como a convivência com irmãos em tenra idade ou a frequência da própria criança na creche, sem os devidos cuidados de higiene, como a simples higiene das mãos, aumentam o risco de transmissão do VSR.

Dada a complexidade dessa questão e o impacto na saúde das

7 Palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório

crianças, é fundamental a realização de novos estudos com diferentes desenhos de pesquisa, ampliando a faixa etária, incluindo crianças com diferentes condições clínicas de saúde, para verificar a eficácia da profilaxia do VSR com palivizumabe. No entanto, a profilaxia com palivizumabe é uma estratégia cara, que pode restringir a expansão de seu uso a toda a população de neonatos prematuros. Além disso, não garante a prevenção da infecção por VSR. Estratégias educativas desenvolvidas com as famílias durante a internação e a alta podem ajudar a reduzir a transmissibilidade do vírus para crianças¹⁹.

As limitações da revisão foram a escassez de estudos com desenho de ensaio clínico randomizado, os estudos com crianças com diferentes patologias e as pesquisas com perspectiva de acompanhamento em longo prazo de crianças que receberam profilaxia com palivizumabe para verificar se esse medicamento realmente tem efeito em longo prazo ou apenas efeito durante o período de uso.

CONCLUSÕES

Esta revisão encontrou, nas bases de dados, estudos predominantemente internacionais, datados dos últimos cinco

anos, com baixo nível de evidência (IV e V), em sua maioria em recém-nascidos prematuros e cardiopatas.

A profilaxia com o anticorpo monoclonal palivizumabe demonstrou reduzir a incidência de infecção por VSR e hospitalizações por IRAS causadas por VSR em bebês prematuros e crianças com doenças cardíacas.

A profilaxia com palivizumabe reduz a frequência de aparecimento de infecções do trato respiratório inferior em crianças nascidas prematuras para os mesmos níveis que as crianças nascidas a termo.

Esses resultados revelam uma extensa área de conhecimento a ser explorada cientificamente, com ênfase em estudos com desenho de pesquisa com alto nível de evidência, na população neonatal, em unidades de alojamento conjunto, unidades canguru, unidades de terapia intensiva neonatal e pediátrica, bem como em ambulatórios de acompanhamento, pois a população de recém-nascidos prematuros é a mais vulnerável ao VSR e às complicações que ele pode causar, uma vez que seus sistemas imunológico e respiratório são imaturos e seus brônquios e bronquíolos são menores em diâmetro, o que os torna mais suscetíveis a infecções.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório [Internet]. 2012 Jul [acesso 2024 Jul 12]. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/anexos/medicamentos_estrategicos/14-02_CONITEC_Palivizumabe.pdf.
2. Borchers AT, Chang C, Gershwin ME, Gershwin LJ. Respiratory syncytial virus - a comprehensive review. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2013 Dec; 45(3): 331-79. doi: 10.1007/s12016-013-8368-9.
3. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Nota Técnica N° 01: Fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no estado do Ceará [Internet]. Ceará: Governo do Estado; 2023 Feb 01 [acesso 2024 Jul 12]. Disponível em: <https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/Nota-Tecnica-01-I-Fluxo-para-solicitacao-distribuicao-e-dispensacao-do-medicamento-Palivizumabe-para-o-tratamento-profilatico-do-Virus-S.pdf>.
4. Ministério da Saúde [BR] Secretaria de Atenção à Saúde. Aprova o protocolo de uso do Palivizumabe. Portaria No 522/SAS/MS, de 13 de maio de 2013: Diário Oficial da União, 2013.
5. Simões EA, Bont L, Manzoni P, Fauroux B, Paes B, Figueras-Aloy J, et al. Past, present and future approaches to the prevention and treatment of respiratory syncytial virus infection in children. *Infect Dis Ther*. 2018 Mar; 7(1): 87-120. doi: 10.1007/s40121-018-0188-z.
6. Salomão JB Júnior, Gardinassi LG, Simas PV, Bittar CO, Souza FP, Rahal P, et al. Human respiratory syncytial virus in children hospitalized for acute lower respiratory infection. *J Pediatr (Rio J)*. 2011; 87(3): 219-24. doi: 10.2223/JPED.2085.
7. Kfoury RÁ, Santos LD, Sadeck R, Moura A, Bresolin A, Miralha AL, et al, colaboradores. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (vsr) -2017 [Internet]. Rio de Janeiro: SBP; 2017 [acesso 2024 Jul 12]. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Diretrizes_manejo_infeccao_causada_VSR2017.pdf
8. Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Integrative Review: What Is It? How to Do It? Einstein (São Paulo). 2010 Mar; 8(1): 102-6. doi: 10.1590/S1679-45082010RW1134.
9. Mendes KD, Silveira RC, Galvão CM. Uso de gerenciador de referências bibliográficas na seleção dos estudos primários em revisão integrativa. *Texto contexto - enferm*. 2019 Feb 14; 28: e20170204. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2017-0204>.
10. Stone PW. Popping the (PICO) question in research and evidence-based practice. *Appl Nurs Res*. 2002 Aug;15(3):197-8. doi: 10.1053/apnr.2002.34181.
11. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29; 372(71). doi: 10.1136/bmj.n71.
12. Charkaluk ML, Rousseau J, Dehouck-Vallois M, Jarreau PH, Nuytten A, Treluyer L, et al. Occurrence and severity of acute respiratory infections during the first year among very preterm infants: an Epipage-2 cohort analysis. *Eur J Pediatr*. 2021 Jun; 180(6): 1833-40. doi: 10.1007/s00431-021-03956-w.
13. Souza RP, Ribeiro ALR, Menezes SAF, Machado LFA. Incidence of respiratory syncytial virus infection in children with congenital heart disease undergoing immunoprophylaxis with palivizumab in Pará state, north region of Brazil. *BMC Pediatr*. 2019 Aug 28; 19(1): 299. doi: 10.1186/s12887-019-1681-6.
14. Elhalik M, El-Atawi K, Dash SK, Faquih A, Satyan AD, Gourshettiwar N, et al. Palivizumab prophylaxis among infants at increased risk of hospitalization due to respiratory syncytial virus infection in UAE: A hospital-based study. *Can Respir J*. 2019 Dec 1; 2019: 1-8. doi: 10.1155/2019/2986286.
15. Fink AK, Graff G, Byington CL, Loeffler DR, Rosenfeld M, Saiman L. Palivizumab and Long-term Outcomes in Cystic Fibrosis. *Pediatrics*. 2019 Jul 1; 144(1): e20183495. doi: 10.1542/peds.2018-3495.
16. Manini MB, Matsunaga NY, Gianfrancesco L, Oliveira MS, Carvalho MRV, Ribeiro GLMT, et al. Risk factors for recurrent wheezing in preterm infants

8 Palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório

who received prophylaxis with palivizumab. *J Bras Pneumol.* 2021 Oct; 47(5): e20210157. doi: 10.36416/1806-3756/e20210157.

17. Mitchell I, Li A, Bjornson CL, Lanctot KL, Paes BA. Respiratory Syncytial Virus Immunoprophylaxis with Palivizumab: 12-Year Observational Study of Usage and Outcomes in Canada. *Am J Perinatol.* 2022 Nov; 39(15):1668–77. doi: 10.1055/s-0041-1725146.

18. Hassan M, Agouba R, Obaidy IE, Alhabshan F, Abu-Sulaiman R. Palivizumab prophylaxis against respiratory syncytial virus infection in patients younger than 2 years of age with congenital heart disease. *Ann Saudi Med.* 2021 Jan-Feb; 41(1): 31–5. doi: 10.5144/0256-4947.2021.31.

19. Mulot G, Benchaib M, Plaisant F, Ploin D, Gillet Y, Javouhey E, et al. Risk Factors of Very Severe RSV Infections in a Multicenter Cohort of Very Preterm and Extreme Preterm Babies Receiving or Not Palivizumab. *Front Pediatr.* 2022 Jul;10: 884120. doi: 10.3389/fped.2022.884120.

20. Packnett ER, Winer IH, Larkin H, Oladapo A, Gonzales T, Wojdyla M, et al. RSV-related hospitalization and outpatient palivizumab use in very preterm (born at <29 wGA) infants: 2003-2020. *Hum Vaccin Immunother.* 2022 Nov; 18(6): 2140533. doi: 10.1080/21645515.2022.2140533.

21. Piñeros JG, Hoz-Valle JD, Galvis C, Celis A, Ovalle O, Sandoval CC, et al. Effectiveness of palivizumab immunoprophylaxis in infants with respiratory syncytial virus disease in Colombia. *J Infect Dev Ctries.* 2021 Nov;15(11): 1708–13. doi: 10.3855/jidc.12561.

22. Raguž MJ, Božić T, Nikše T. Is immunization with palivizumab really effective in high-risk children? *J Mother Child.* 2023 Feb; 26(1): 87–92. doi: 10.34763/jmotherandchild.20222601.d-22-00049.

23. Ratti C, Greca AD, Bertonecelli D, Rubini M, Tchana B. Prophylaxis protects infants with congenital heart disease from severe forms of RSV infection: an Italian observational retrospective study: palivizumab prophylaxis in children with congenital heart disease. *Ital J Pediatr.* 2023 Jan; 49(1): 4. doi: 10.1186/s13052-022-01399-z.

24. Tamura K, Matsumura K, Tsuchida A, Yoshida T, Inadera H. Prevalence of infectious diseases in preterm infants: a 2-year follow-up from the Japan Environment and Children's Study. *Sci Rep.* 2022 Dec; 12(1): 22488. doi:

10.1038/s41598-022-26748-0.

25. Wang DY, Saleem M, Paes BA, Mitchell I, Li A, Lanctôt KL. Respiratory Syncytial Virus Prophylaxis in Neurologic and Muscular Disorders in the Canadian Respiratory Syncytial Virus Evaluation Study of Palivizumab. *Pediatr Infect Dis J.* 2019 Aug; 38(8): 775–80. doi: 10.1097/INF.0000000000002297.

26. World Health Organization. Preterm birth [Internet]. Geneva: WHO; [acesso 2024 Jul 12]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>

27. Chawanpaiboon S, Vogel JP, Moller AB, Lumbiganon P, Petzold M, Hogan D, et al. Global, regional, and national estimates of levels of preterm birth in 2014: a systematic review and modelling analysis. *Lancet Glob Health.* 2019 Jan; 7(1): e37–46. doi: 10.1016/S2214-109X(18)30451-0.

28. Singh S, Maheshwari A, Namazova I, Benjamin JT, Wang Y. Respiratory Syncytial Virus Infections in Neonates: A Persisting Problem. *Newborn.* 2023 Jul-Sep; 2(3): 222–34. doi: 10.5005/jp-journals-11002-0073.

29. Batista JDL, Ferreira MAP, Xavier CS, Souza ITA, Cruz LN, Polanczyk CA. A post-incorporation study on the use of palivizumab in the Brazilian public health system. *Ver Inst Med Trop São Paulo.* 2021 Jan; 63: e5. doi: 10.1590/S1678-9946202163005.

30. Garegnani L, Styrmisdóttir L, Rodriguez PR, Liquitay CME, Esteban I, Franco JV. Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Nov; 11(11): CD013757. doi: 10.1002/14651858.CD013757.pub2.

31. Lima MB, Archondo ML, Silva AR. Imunoprofilaxia do vírus sincicial respiratório com palivizumabe em crianças em hospital da zona sul de São Paulo. *Rev de la OFIL.* 2020 Jan-Mar; 30(1): 33–6. doi: <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x20200001000010>

32. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS – CONITEC. Protocolo de Uso Palivizumabe para prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [acesso 2024 Jul 12]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_protocolouseo_palivizumabe.pdf

Como citar este artigo/ How to cite this article:

Barros AC, Barbisa CA Neto, Melo CCFL, Figueiredo LN, Santana KS, Cerqueira GS. Palivizumabe para profilaxia do vírus sincicial respiratório – Desfechos em crianças. *J Health Biol Sci.* 2025; 13(1): e5894.