

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE COMISSÃO PERMANENTE DE PROTOCOLOS DE ATENÇÃO À SAÚDE

Protocolo de Atenção à Saúde

MANEJO BÁSICO DA ANAFILAXIA EM AMBIENTE NÃO **HOSPITALAR PÓS VACINAÇÃO**

Área(s): [Gerência de Imunização e Rede de Frio]

Portaria SES-DF Nº [XXX] de [data da portaria], publicada no DODF Nº [XXX] de [data da publicação].

LISTA DE ABREVIATURAS

APS: Atenção Primária à Saúde

CIFAVI: Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos CID: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde

ESAVI: Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização

GRF: Gerência de Rede de Frio

IM: Intramuscular IO: Intraóssea IV: Intravenosa

PFE: Pico de fluxo expiratório UBS: Unidade Básica de Saúde

VO: Via oral

SUMÁRIO

1.	Me	Metodologia de Busca da Literatura5					
1	.1.	Bases de dados consultadas5					
1	.2. Palavra(s) chaves(s)						
1	.3.	Período referenciado e quantidade de artigos relevantes5					
2.	In	ntrodução5					
3.	Justificativa6						
4.	. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) 6						
5.	Diagnóstico Clínico ou Situacional6						
6.	Critérios de Inclusão						
7.	Cr	Critérios de Exclusão					
8.	Conduta						
	8.	1. Conduta Preventiva					
	8.	2. Tratamento Não Farmacológico					
	8.	3. Tratamento Farmacológico					
9.	Benefícios Esperados						
10.	Monitorização						
11.	Acompanhamento Pós-tratamento						
12.	. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER						
13.	8. Regulação/Controle/Avaliação pelo Gestor						
14.	. Referências Bibliográficas						

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

1.1. Bases de dados consultadas

- a. PubMed;
- b. LILACS;

1.2. Palavra(s) chaves(s)

Anafilaxia. Hipersensibilidade. Eventos Adversos. Vacinas

1.3. Período referenciado e quantidade de artigos relevantes

Foram considerados 4 artigos, 5 diretrizes e protocolos e um livro na base de dados PubMed e LILACS no período compreendido entre 2011 a 2023.

2. INTRODUÇÃO

A vacinação é uma das estratégias mais seguras e eficazes para a prevenção das doenças imonopreveníveis, desempenhando um papel crucial na redução da morbimortalidade associada a essas doenças. A adesão contínua aos programas de vacinação é crucial para manter os avanços alcançados e enfrentar novos desafios no âmbito de saúde pública. As vacinas passam por rigorosos processos de pesquisa, desenvolvimento e testes clínicos antes de serem aprovadas para uso público. As agências reguladoras garantem que as vacinas atendam a altos padrões de segurança e eficácia. Além disso, após a aprovação, as vacinas continuam a serem monitoradas por sistemas de vigilância para identificar e investigar quaisquer eventos adversos raros.

Os eventos adversos graves associados às vacinas são extremamente raros em comparação com os riscos das doenças que previnem, sendo assim, os benefícios da vacinação superam amplamente os riscos potenciais oferecidos.

Os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) são quaisquer ocorrências médicas indesejadas após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Nesse contexto, a anafilaxia é uma reação grave, embora rara, que pode surgir após a vacinação. Isso implicaque os profissionais de saúde devem estar preparados para reconhecer e tratar prontamente essa condição.

3. JUSTIFICATIVA

Para aprimorar o atendimento frente a um possível diagnóstico de anafilaxia que requer atendimento rápido e preciso, foi elaborado o Manejo Básico da Anafilaxia em Ambiente não Hospitalar. Este protocolo, acompanhado de descrições detalhadas de cada etapa, visa orientar e capacitar os profissionais de enfermagem, especialmente os enfermeiros, sobre as condutas apropriadas. O documento foi desenvolvido pela área técnica de imunização da GRF, com o apoio técnico dos membros consultivos do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) do Distrito Federal.

4. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

CID T78. 4 e T78.2

5. DIAGNÓSTICO CLÍNICO OU SITUACIONAL

Anafilaxia é altamente provável quando 1 dos 2 critérios abaixo é preenchido após a exposição a um alérgeno:

- 1. Início Agudo (minutos/ algumas horas) com envolvimento de pele, mucosa ou ambos (exemplo: urticária generalizada, prurido ou eritema facial, edema de lábios, língua- úvula) e, pelo menos 1 dos seguintes:
 - a. Comprometimento respiratório (dispnéia, sibilos, estridor, pico de fluxo expiratório (PFE) reduzido, hipoxemia;
 - b. PA reduzida ou sintomas associados à disfunção orgânica (hipotonia/ colapso, síncope, incontinência);
 - c. Sintomas gastrointestinais graves (exemplo: cólicas intensas, vômitos recorrentes).

2.Início Agudo (minutos/ algumas horas) mesmo na ausência de sintomas cutâneos típicos após exposição a um alérgeno conhecido ou altamente provável:

- a. Sinais de hipotensão ou;
- b. Broncoespasmo ou;
- c. Envolvimento laríngeo

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A anafilaxia, embora rara, pode ocorrer após a administração de qualquer vacina devido aos excipientes que a compõem. Assim, todos os indivíduos que recebem vacinas podem manifestar quadros de anafilaxia logo após a vacinação. Por isso, é essencial que os serviços de vacinação estejam preparados para identificar e tratar prontamente essa reação adversa.

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pessoas que não apresentarem qualquer sinal ou sintoma ou que tenha apenas manifestações cutâneas em até 1 (uma) hora após administração do componente vacinal.

8. CONDUTA

Para as áreas envolvidas estão incluídos profissionais da APS, especialmente, os que compõe a sala de vacinação, serviço móvel de urgência e hospital de referência da região.

8.1. **Conduta Preventiva**

Implementar uma abordagem abrangente que inclui uma triagem minuciosa pré- vacinação, preparação adequada do imunobiológico, observação pós-vacinação, educação dos pacientes e vigilância contínua.

8.2. Tratamento Não Farmacológico

A suspeita precoce de anafilaxia deve seguir um tratamento imediato, mantendo intervensões adicionais do manejo anafilático como:

- 1. Avaliar a circulação, vias aéreas, respiração, o estado de consciência, a pele e opeso corporal (kg);
- 2. Adicionar a equipe disponível no local e ligar para o serviço Móvel de Urgência – SAMU (192)
- 3. Manter a pessoa em decúbito dorsal com membros inferiores elevados;

- 4. Administrar a adrenalina por via intramuscular (administrar preferencialmente no músculo vasto lateral da coxa) nas doses recomendadas:
 - Adultos: 0,5 mL IM administrar no vasto lateral da coxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos;
 - Crianças: até 10 Kg: 0,1 mL IM , administrar no vasto lateral da coxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos; entre 10 a **20 kg:** 0,2 mL IM, administrar no vasto lateral dacoxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos; acima de 20 Kg: 0,3 mL administrar no vasto lateral da coxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos;
- 5. Monitorar continuamente o paciente;
- 6. Observar as manifestações leves e transitórias, como palidez, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça e tontura, que ocorrem em poucos minutos após a injeção da adrenalina;
- 7. Todos os vacinados que recebem adrenalina de emergência devem ser imediatamente transferidos a um hospital, para avaliação e observação;
- 8. Registrar, notificar e acompanhar até a resolução do caso.

8.3. Tratamento Farmacológico

O medicamento de escolha para o tratamento de anafilaxia, consiste na administração precoce da adrenalina cuja dosagem é definida por peso corporal para crianças e adultos. O efeito αadrenérgico da adrenalina reverte a vasodilatação periférica, diminui o edema da mucosa, a obstrução das vias aéreas superiores, bem como a hipotensão, além de reduzir os sintomas de urticária / angioedema. Suas propriedades β- adrenérgicas aumentam a contratilidade do miocárdio, o débito cardíaco e o fluxo coronariano. Além disso, causa broncodilatação e suprime a liberação de mediadores de mastócitos e basófilos. Em função de sua ampla atuação sobre os mecanismos fisiopatológicos da anafilaxia, a adrenalina é considerada a droga de primeira linha para seu tratamento, e sua prescrição precoce é essencial para reversão do quadro e salvar a vida do paciente.

Para tratamento complementar após a administração da adrenalina, os medicamentos descritos se definem em:

- a. anti-histamínico se urticária;
- b. corticóide se angiodema ou broncoespasmo;
- c. broncodilatadores em caso de broncoespasmo;
- d. expansão volêmica;
- e. antiemético.

8.3.1. Fármaco(s)

CÓDIGO REME-DF	MEDICAMENTO (nome, apresentação)	LOCAL DE DISPENSAÇÃO (nível de atenção)
10267	Cloreto de sódio 0,9 % solução injetável bolsa ou frasco 100 mL sistema fechado de infusão embalagem primária isenta de PVC	UBS e uso Hospitalar
10268	Cloreto de sódio 0,9 % solução injetável bolsaou frasco 250 mL sistema fechado de infusão embalagem primária isenta de PVC	UBS e uso Hospitalar
10269	Cloreto de sódio 0,9 % solução injetável bolsaou frasco 500 mL sistema fechado de infusão embalagem primária isenta de PVC	UBS e uso Hospitalar
90760	Dexclorfeniramina (maleato) comprimido 2 mg	UBS e uso Hospitalar
90154	Epinefrina solução injetável 1 mg/mL ampola 1mL	Uso Hospitalar e carros de emergência
90645	Hidrocortisona (succinato sódico) pó parasolução injetável 500 mg frasco-ampola	UBS e uso Hospitalar carros de emergência
90644	Hidrocortisona (succinato sódico) pó parasolução injetável 100 mg frasco-ampola	UBS e uso Hospitalar
90284	Loratadina xarope 1 mg/mL frasco 100 mL	UBS e uso Hospitalar
90950	Ondansetrona comprimido 8 mg	UBS e uso Hospitalar
90286	Prednisolona solução oral 3 g/mL frasco de 100 a 120 mL com dosador	UBS e uso Hospitalar
90649	Prednisona comprimido 20 mg	UBS e uso Hospitalar
90762	Prometazina (cloridrato) solução injetável 25 mg/mL ampola 2 mL	UBS e uso Hospitalar carros de emergência
5289	Salbutamol (sulfato) spray ou aerossol para inalação oral 100 mcg/dose frasco 200 doses com inalador	UBS e uso Hospitalar

8.3.2. Esquema de Administração

Medicamentos	Público-alvo	Via de administração	Dose e posologia
Cloreto de sódio 0,9 % solução injetável bolsa ou	Adulto	IV ou IO	Até 2L em bolus.
frasco 500 mL sistema fechado de infusão embalagem primária isenta de PVC Dexclorfeniramina	Crianças	IV ou IO	20mL/Kg correr aberto se sinais de hipotensão e má perfusão
(2mg/ 5mL ou comprimido) ¹	Crianças	VO	0,15 mg/kg/dose
	Adultos	IM	0,5 mL IM administrar no vasto lateral da coxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessáaric com intervalo de 5 a 15 minutos.
Epinefrina solução injetável 1 mg/mL ampola 1 mL²	Crianças	IM	Crianças até 10 Kg: 0,1 mL IM , administrar no vasto lateral da coxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos; Crianças entre 10 a 20 kg: 0,2 mL IM, administrar no vasto lateral dacoxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos; Crianças acima de 20 Kg: 0,3 mL administrar no vasto lateral da coxa, repetir de 2 a 3 vezes se necessário com intervalo de 5 a 15 minutos;
Hidrocortisona (succinato	Adultos	IM, IV ou IO	100 - 200mg dose
sódico) pó para solução injetável 500mg frasco ampola ⁴	Crianças	IM, IV ou IO	10mg/Kg/dose
Loratadina comprimido 10 mg ou Loratadina xarope 1 mg/mL	Crianças	VO	Crianças de 2 a 12 anos: Peso corporal abaixo de 30Kg: 5mL

frasco 100 mL ⁶			(5mg)/ dose Peso corporal acima de 30Kg: 10mL (10mg) /dose
Prednisolona solução oral 3 mg/mL frasco de 100 a 120 mL com doseador ⁷	Crianças	VO	1,5 a 2 mg/Kg/dose
Prednisona comprimido 20 mg ⁸	Adultos	VO	40mg/dose
Salbutamol (sulfato) spray ou aerossol para	Adultos	Inalatório	Com espaçador e máscara 4-8 jatos a cada20 minutos – até 3 doses em 1 hora
inalação oral 100 mcg/dose frasco 200 doses com inalador	Crianças	Inalatório	1 jato para cada 3 Kg com espaçador e máscara a cada 20 minutos – até 3 doses em 1 hora

8.3.3. Tempo de Tratamento – Critérios de Interrupção

O manejo da anafilaxia é uma situação de emergência médica e requer tratamento imediato. A anafilaxia é uma reação alérgica grave que pode ser fatal se não for tratada rapidamente. O foco principal é estabilizar o paciente o mais rápido possível para evitar complicações graves e potencialmente fatais.

Os critérios para interromper ou ajustar o manejo da anafilaxia incluem a avaliação contínua dos sinais vitais e da resposta clínica positiva do paciente, a fim de garantir a segurança e eficácia do tratamento.

9. BENEFÍCIOS ESPERADOS

O tratamento eficaz da anafilaxia oferece benefícios significativos, salvando vidas e prevenindo complicações graves. Com a administração rápida de epinefrina, e cuidados contínuos, é possível garantir uma recuperação completa e segura para os pacientes. A preparação adequada dos profissionais de saúde e a disponibilidade de recursos necessários são fundamentais para alcançar esses benefícios. Alguns benefícios podem ser citados quando o diagnóstico é identificado de maneira rápida e precisa com tratamento correto:

> 1. Redução da mortalidade: A administração imediata de adrenalina é crucial para salvar vidas, revertendo rapidamente os sintomas potencialmente fatais da anafilaxia, como a obstrução das vias aéreas e o choque circulatório;

- 2. Alívio dos sintomas agudos: A adrenalina atua rapidamente para aliviar sintomas como dificuldade respiratória, inchaço е hipotensão;
- 3. Prevenção complicações graves: de Tratamento eficaz previne danos a órgãos vitais que podem resultar de hipóxia ou hipotensão prolongada; Observação contínua e administração de medicamentos adicionais podem prevenir a ocorrência de uma segunda onda de sintomas (reação bifásica);
- 4. Melhoria da qualidade de vida: Com tratamento adequado, a maioria dos pacientes se recupera completamente, retornando às suas atividades normais sem sequelas e os usuários podem se sentir mais seguros sabendo que o tratamento eficaz está disponível e que os profissionais de saúde estão bem preparados para manejar a anafilaxia;
- 5. Confiança no sistema de saúde: A capacidade de manejar anafilaxia eficazmente aumenta a confiança do público no sistema de saúde e nas campanhas de vacinação;

10. MONITORIZAÇÃO

Todos os vacinados que recebem adrenalina de emergência devem ser imediatamente transferidos a um hospital, para avaliação e observação:

> 1. É recomendado que todos os pacientes que tenham recebido adrenalina como tratamento de emergência, especialmente

- em casos de anafilaxia, sejam transferidos imediatamente para um hospital para avaliação e observação adicionais;
- 2. A hospitalização é recomendada para monitoramento. Geralmente, os pacientes são monitorados pelo menos por 12h;
- 3. Mesmo que os sintomas tenham melhorado após a administração da adrenalina, a anafilaxia é uma condição séria que pode requerer acompanhamento médico contínuo. Além disso, podem ocorrer recorrências dos sintomas, mesmo após o tratamento iniciado.
- 4. A adrenalina é uma medida temporária e pode ser necessária uma avaliação médica adicional tratamento de e acompanhamento;
- 5. A transferência para o hospital é crucial para garantir que o paciente receba o cuidado adequado e que seja monitorado de perto para evitar complicações;
- 6. No hospital, o paciente pode receber cuidados adicionais, como monitoramento contínuo dos sinais vitais, avaliação de possíveis reações adversas à medicação, administração de tratamentos adicionais, se necessário, e aconselhamento sobre medidas preventivas futuras.

11. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

Após o uso da adrenalina para o tratmento da anafilaxia é importante:

- 1. Registrar, notificar em sistema vigente de notificação e acompanhar o caso até a resolução são passos essenciais para garantir uma gestão eficaz de casos de anafilaxia;
- 2. Para os casos graves de anafilaxia há um prazo de 24 horas para a notificação e 48 horas para investigação;
- 3. Documente detalhadamente todas as informações relevantes sobre o caso de anafilaxia, incluindo histórico clínico do paciente, eventos precipitantes, sintomas apresentados, tratamentos administrados (incluindo dose e via de administração);
- 4. É importante seguir as orientações e regulamentações locais em relação à notificação de casos de anafilaxia, garantindo que todos os prazos sejam cumpridos e que as informações necessárias sejam comunicadas às autoridades competentes para investigação e intervenção adequadas.

12. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

Não se aplica

13. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Principais ferramentas administrativas para o acompanhamento do protocolo de manejo de anafilaxia:

- 1. Programas de treinamentos, de forma presencial, onde serão capacitados todos os Responsáveis Técnicos das salas de vacinas para atuarem como multiplicadores entre as equipes de vacinação;
- 2. Webnair em dois diferentes períodos para todos os profissionais interessados das UBS;
- 3. Materiais de apoio: manual de eventos adversos após vacinação;
- 4. Sistemas de notificação: monitoramento dos casos registrados após vacinação em e-

notifica módulo sus evento adversos pós vacinação, link: https://notifica.saude.gov.br/notificacoes.

5. Comunicação e coordenação: revisões semanais dos registros de notificação e análise dos boletins quadrimestrais realizado pela área técnica de monitoramento dos ESAVI para identificar áreas de melhoria e ajustar protocolo conforme necessário.

6. Indicadores:

- Implementação: Número de profissionais capacitados.
 - Fonte: lista de presença.
- Resultado: Número de pacientes que receberam dose de adrenalina em unidades não hospitalares.
 - Fonte: e-SUS notifica.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pósvacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. atual. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. - 2.ed. - Brasília : Ministério da Saúde, 2024.

Bernd, Luiz A. G; Sá, Adriano B; Watanabe, Alexandra S; Castro, Ana P. M; Solé, Dirceu; Castro, Fábio M; Geller, Mario; Campos, Regis A. Guia prático para o manejo da anafilaxia. Rev. bras. imunopatol; 53-70. 2012. Disponível alergia 35(2): em: http://www.sbai.org.br/imageBank/RevSbai Anafilaxia-Guia-Pratico-para-Manejo.pdf. Acesso em: 22/02/2024.

Cardona, V.; Ansotegui, I. J.; Ebisawa, M.; El-Gamal, Y.; Fernandez Rivas, M.; Fineman, S.; Geller, M.; Gonzalez-Estrada, A.; Greenberger, P. A.; Sanchez Borges, M.; Senna, G.; Sheikh, A.; Tanno, L. K.; Thong, B. Y.; Turner, P. J.; Worm, M. World Allergy Organization anaphylaxis guidance 2020. World Allergy OrganJ., v. 13, n. 10, p. 100472, out. 2020. DOI: 10.1016/j.waojou.2020.100472. PMID: 33204386; PMCID: PMC7607509. Acesso em: 22/02/2024.

EINSTEIN. Medical Suite. Anafilaxia Pediátrica. Disponível em: https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Pathways/Anafilaxia-Pediatrica.pdf. Acesso em: 22/02/2024.

Medical Suite. Anafilaxia. EINSTEIN, Disponível em: https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Pathways/anafilaxia.pdf. Acesso em: 22/02/2024.

Immunize.org. Medical Management of Vaccine Reactions in Children and Teens in a https://www.immunize.org/wp-Setting.2023. Disponível em: content/uploads/catg.d/p3082a.pdf. Acesso em:22/02/2024.

Marinho, Ana Karolina Barreto Berselli e et.al. Reações de hipersensibilidade a vacinas. Arq. Asma, Alerg. Imunol; 7(1): 3-22, 20230300. Ilus. 2023. Disponível em: http://aaaiasbai.org.br/detalhe artigo.asp?id=1336. Acesso em: 22/02/2024.

Pastorino AC, Rizzo MC, Rubini N, Di Gesu RW, Di Gesu GMS, Rosário Filho N, Tebyriça JN, Solé D, Bernd LAG, Spindola MAC, Simões R. Anafilaxia: Tratamento. Associação Brasileira de Alergia Imunopatologia Sociedade Brasileira de Anestesiologia. 2011. Disponível em: https://amb.org.br/files/ BibliotecaAntiga/anafilaxia tratamento.pdf . Acesso em: 22/02/2024.

Sociedade Brasileira de Pediatria. Guia Prático de Atualização. Departamento Científico de Alergia. 2021. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user upload/22970c-GPA-<u>Anafilaxia - Atualizacao 2021.pdf</u>. Acesso em: 22/02/2024.

Watanabe, Alexandra Sayuri e et al. Anafilaxia [livro eletrônico]. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. 2021. Disponível em: https://www.ispsn.org/sites/default/files/documentos-<u>virtuais/pdf/anafilaxia_-_asbai.pdf</u>. Acesso em: 22/02/2024.