

Proposta de Memória Acadêmica

1. Ficha Técnica

Título do Programa

State of the Art in Pediatric Respiratory Infections: Self-Assessment Program.

Código do Projeto

CME.SoA.INF.PINF.BRA

Entidade Organizadora / Provedor Educacional

Hygeia Learning Hub.

Fonte Científica Exclusiva

Conteúdos altamente selecionados e adaptados da publicação oficial da European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID): *The Pediatric Infectious Disease Journal (PIDJ)*, editada pela Wolters Kluwer (Lippincott Williams & Wilkins). Além disso, serão integradas as recomendações oficiais do Comitê Assessor de Vacinas da Associação Espanhola de Pediatria (CAV-AEP), o ensaio pivotal Fase 2b/3 (CLEVER) do clesrovimabe publicado no *NEJM* (2025) e as diretrizes do ACIP (CDC).

Modalidade de Ensino

Formação 100% Online (E-learning interativo por meio de ambiente virtual responsivo) + Webinar de Abertura ao Vivo.

Datas Previstas de Edição

De Outubro de 2026 a Maio de 2027 (Plataforma interativa aberta durante um período de 8 meses, coincidindo com o pico da temporada epidêmica de inverno).

Credenciamento

Duplo credenciamento:

- Créditos concedidos pelo *European Accreditation Council for Continuing Medical Education* (EACCME) com validade na América Latina graças ao acordo de reciprocidade firmado entre a UEMS-EACCME, a CONFEMEL (Confederação Médica Latino-Ibero-Americana) e o CGCOM (Espanha).
- Da mesma forma, os créditos EACCME são convertidos automaticamente em créditos *AMA PRA Category 1 Credits™* (Estados Unidos). Os conselhos médicos da América Latina e do Brasil aceitam a acreditação americana por padrão.

Chancelas Científicas (Endossos)

- Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP).
- Asociación Española de Pediatría (AEP).
- Co-chancela local com uma entidade de enfermagem de referência no Brasil para a homologação dos créditos EACCME-UEMS para profissionais de enfermagem.

Patrocínio / Suporte Educacional (Unrestricted Educational Grant)

Programa concebido para ser financiado por meio de uma bolsa formativa não condicionada (*Unrestricted Educational Grant*) outorgada pela indústria farmacêutica. A entidade patrocinadora não intervirá sob nenhum conceito no desenho pedagógico, garantindo a total imparcialidade exigida pelos Conselhos de Medicina e pelo departamento de *Compliance*.

2. Apresentação do Curso

O programa formativo "State of the Art in Pediatric Respiratory Infections: Self-Assessment Program" surge como uma resposta ágil e cientificamente rigorosa à drástica mudança de paradigma na prevenção das Infecções do Trato Respiratório Inferior (ITRI) em pediatria, impulsionado pelo Hygeia Learning Hub. Seu objetivo central é acompanhar o médico na transição para a imunização passiva universal contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) mediante o uso de anticorpos monoclonais de ação prolongada de segunda geração (como clesrovimabe/Enflonsia).

Desenhado sob a metodologia *State of the Art*, este curso de atualização rápida está estruturado em um formato e-learning interativo e assíncrono. Por meio de uma curadoria rigorosa baseada predominantemente nas publicações da ESPID (*PIDJ*) e nas atualizações do CAV-AEP, o currículo se desdobra em três módulos fundamentais.

A jornada acadêmica começa estabelecendo o novo cenário epidemiológico, analisando a carga assistencial real do VSR. Em seguida, o programa aprofunda-se na farmacologia de

vanguarda, avaliando a eficácia clínica do clesrovimabe (ensaio CLEVER) e, crucialmente, as vantagens logísticas trazidas pela simplificação posológica (dose única fixa de 105 mg, independente do peso). Fiel ao "Selo Hygeia", o curso conclui abordando o impacto humano da epidemia: o profissional é capacitado na gestão da ansiedade parental e na imperativa necessidade de prevenir o *burnout* pediátrico nos períodos de máxima saturação assistencial.

3. Justificativa da Atividade

A iminente introdução de terapias biológicas de segunda geração exige que os especialistas atualizem suas competências e compreendam as variações operacionais em relação às opções preventivas de primeira geração (nirsevimabe). Este programa justifica-se em três eixos:

- **Dimensão Epidemiológica e Clínica:** O VSR continua sendo uma causa massiva de consulta e hospitalização. É vital que o médico compreenda o impacto real do vírus na saturação das Unidades Básicas de Saúde (atenção primária) e sua documentada relação com sequelas a longo prazo, como sibilância recorrente.
- **Dimensão Farmacológica e Logística (O Valor da Dose Fixa):** O clínico deve compreender o valor agregado da "**dose única fixa**" (clesrovimabe) em comparação com estratégias dependentes de faixas de peso. Esta simplificação posológica é um avanço na segurança do paciente e biossegurança: elimina os potenciais erros matemáticos de dosagem e agiliza o fluxo de trabalho nas maternidades e na atenção primária.
- **Dimensão Humanista e Gestão do Estresse:** A infecção por VSR gera uma altíssima carga de ansiedade familiar, com sintomas comprovados de estresse pós-traumático em pais. Paralelamente, a superlotação assistencial submete a equipe de saúde a um estresse crônico devastador.

4. Objetivos da Atividade

4.1 Objetivo Geral

Capacitar pediatras e profissionais de enfermagem no novo paradigma epidemiológico do VSR, no uso clínico baseado em evidências e nas vantagens operacionais dos anticorpos monoclonais de dose única fixa, integrando habilidades avançadas de comunicação com os pais e prevenção do esgotamento profissional (*burnout*).

4.2 Objetivos Específicos

- **Epidemiologia:** Analisar as taxas atuais de sobrecarga na atenção primária e a relação fisiopatológica entre infecção precoce por VSR e risco de morbidade respiratória a longo prazo.
- **Manejo Clínico:** Avaliar criticamente a evidência clínica pivotal (Fase 2b/3) do clesrovimabe, compreendendo o mecanismo de ligação ao "sítio IV" da proteína F, e integrar na prática a vantagem da dose única como estratégia de segurança do paciente.
- **Habilidades Humanistas:** Desenvolver técnicas de comunicação e *debriefing* para o manejo da angústia parental e reconhecer sinais de fadiga por compaixão na própria equipe médica.

5. Estrutura e Conteúdos Acadêmicos

O programa é composto por três módulos formativos sequenciais:

Webinar Inaugural (Kick-off)

- **Formato:** Seminário web interativo ao vivo de 45 minutos.
- **Palestra (30 min):** "O futuro da profilaxia universal: Otimizando recursos frente ao VSR na nova temporada".
- **Interação (15 min):** Q&A (Perguntas e Respostas) moderada.

Módulo 1: O novo paradigma epidemiológico e clínico do VSR

Objetivo: Compreender em profundidade a magnitude real e a carga assistencial do VSR em todos os níveis de atenção (com foco especial no colapso da Atenção Primária), analisando a epidemiologia atual e a relação fisiopatológica direta entre o episódio agudo de bronquiolite precoce e o desenvolvimento posterior de morbidade respiratória crônica, como a sibilância recorrente e a asma infantil.

- **Executive Brief:** "Além da ala hospitalar: O peso oculto do VSR". [1]
- **Scientific Core:** Morbidade a longo prazo. Relação direta entre ALRI por VSR em lactentes e posterior risco de asma infantil. [2]
- **Critical Debate:** "Carga assistencial e efetividade no mundo real (Real-World Data) da prevenção". [3]

- **Further Readings:** Recomendações oficiais sobre a imunização frente ao VSR (CAV-AEP). [4]
- **Practice Insights:** Diretrizes clínicas para o diagnóstico e prevenção precoce na atenção primária. [5]
- **Clinical Cases:** Manejo baseado em evidências do lactente em época epidêmica de inverno. [6]
- **Self-Assessment:** Questionário sobre epidemiologia e sazonalidade do vírus. [7]
- **Multimedia:** Gráficos sazonais globais do VSR pré e pós-imunização. [8]

Módulo 2: Imunização passiva de segunda geração: Evidência e simplificação

Objetivo: Capacitar exaustivamente o médico e a equipe de enfermagem no mecanismo de ação dos anticorpos monoclonais de ação prolongada de segunda geração. Será avaliada criticamente a evidência pivotal (ensaios Fase 2b/3 CLEVER) e o profissional será instruído na integração prática da simplificação posológica (dose única fixa independente do peso), destacando seu impacto direto na segurança do paciente e na agilização da logística hospitalar frente aos picos epidêmicos.

- **Executive Brief:** "Simplificando a proteção: O valor estratégico da dose única universal". [9]
- **Scientific Core:** Eficácia clínica do clesrovimabe. Análise profunda dos resultados do ensaio CLEVER (Fase 2b/3) em lactentes. [10]
- **Critical Debate:** "Sítio IV vs Sítio Ø: Diferenças epitópicas em anticorpos monoclonais e mitigação de resistência viral". [11]
- **Further Readings:** Recomendações do ACIP (CDC) sobre prevenção e uso de monoclonais de ação prolongada. [12]
- **Practice Insights:** Protocolo de fluxo de trabalho ágil: coadministração segura de anticorpos de dose fixa independente do peso (105 mg). [13]
- **Clinical Cases:** Organização de uma campanha profilática neonatal de alta demanda sem erros de cálculo matemático da dosagem. [14]
- **Self-Assessment:** Questionário sobre farmacocinética e indicações regulatórias (FDA/EMA). [15]
- **Multimedia:** Cápsula formativa sobre segurança do paciente no âmbito da enfermagem pediátrica. [16]

Módulo 3: Humanismo em pediatria: O impacto do VSR na família

Objetivo: Abordar a dimensão humana e psicológica da doença, dotando o médico de ferramentas avançadas de comunicação e empatia clínica para a gestão do estresse e da ansiedade parental diante de internações graves. Paralelamente, instruir em técnicas de autocuidado, *debriefing* e resiliência para prevenir o *burnout* e a fadiga por compaixão nas equipes pediátricas submetidas à pressão extrema da temporada de inverno.

- **Executive Brief:** "Cuidando na tempestade de inverno: O impacto do VSR nos pais e no pediatra". [17]
- **Scientific Core:** Avaliação da carga oculta e angústia familiar durante a hospitalização por VSR. [18]
- **Critical Debate:** "Vacinação materna vs. Imunização infantil: Entendendo a perspectiva e a vontade dos pais". [19]
- **Further Readings:** Protocolos de comunicação de informações médicas complexas. [20]
- **Practice Insights:** Aplicação do protocolo SPIKES adaptado para pediatria em prontos-socorros superlotados. [21]
- **Clinical Cases (Role Play em Vídeo):** Simulação filmada (8 min): Entrevista clínica com pais altamente estressados por uma internação em UTI. [22]
- **Self-Assessment:** Identificação de indicadores de risco de fadiga por compaixão e estresse laboral na equipe médica. [23]
- **Multimedia:** *Debriefing* de casos críticos: Protegendo a "segunda vítima" na assistência pediátrica aguda. [24]

6. Direção Acadêmica e Institucional

Diretor Científico do Curso e Coordenador do Módulo 1.

Dr. Francisco Álvarez.

Coordenador do Comitê Assessor de Vacinas e Imunizações da Associação Espanhola de Pediatria (CAV-AEP).

Máxima autoridade institucional na Espanha sobre imunização infantil. Seu nome blindo o rigor do curso e garante o interesse da indústria e dos alunos.

Coordenadora Acadêmica do Módulo 2.

Dra. Rosa Rodríguez Fernández.

Chefe do Serviço de Pediatria do Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
Especialista da SEIP.

Pesquisadora muito ativa na revolução dos monoclonais de ação prolongada. Traz o perfil técnico e investigativo ideal para o módulo farmacológico.

Coordenador Acadêmico do Módulo 3.

Dr. Federico Martín-Torres.

Chefe do Serviço de Pediatria Translacional do Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Membro da ESPID.

Referência internacional em VSR. Seu serviço destaca-se na Europa por investigar o impacto socioeconômico e psicológico da bronquiolite nas famílias.

7. Público-Alvo

O programa é direcionado estritamente aos profissionais envolvidos no ecossistema preventivo e de cuidado integral:

- **Pediatras de Atenção Primária:** Sendo a primeira linha de defesa, são vitais para a implementação da profilaxia precoce, identificação de sinais de alerta (*red flags*) e descongestionamento do sistema público de saúde na fase aguda.
- **Pediatras de Atenção Hospitalar:** Responsáveis pelo manejo do lactente grave em enfermaria ou UTI pediátrica, bem como pela prescrição da profilaxia no ambiente de neonatologia e maternidade antes da alta hospitalar.
- **Profissionais de Enfermagem Pediátrica:** Constituem o motor executor das campanhas de imunização. São os grandes beneficiários da simplificação estratégica deste programa, uma vez que a dose fixa elimina cálculos baseados no peso e possíveis erros de medicação em momentos de superlotação.
- **Médicos Residentes:** Essenciais para garantir a formação da nova geração assistencial sob o paradigma atualizado da imunização passiva universal e o manejo avançado do paciente pediátrico.

8. Metodologia e Sistema de Avaliação

8.1. Metodologia Docente (UX e Navegação)

O curso está hospedado em um ambiente virtual de aprendizagem (LMS) avançado, acessível de qualquer dispositivo (design responsivo). A metodologia é assíncrona, permitindo que o especialista concilie a formação com sua carga assistencial. Para garantir a assimilação progressiva, a plataforma exige um fluxo de navegação sequencial: o aluno não poderá acessar o exame final sem ter visualizado previamente 100% dos conteúdos dos três módulos e superado as avaliações formativas intermediárias (*Self-Assessments*).

8.2. Sistema de Avaliação Integral

O programa implementa um duplo sistema de avaliação para certificar a aquisição de competências, cumprindo com os rigorosos padrões do *European Accreditation Council for Continuing Medical Education* (EACCME):

Avaliação Formativa Contínua (*Self-Assessments*):

- Ao final de cada módulo, o aluno deverá preencher um questionário interativo de 10 perguntas de múltipla escolha.
- Cada resposta (correta ou incorreta) oferece um feedback fundamentado imediatamente, referenciando a literatura do currículo, o que consolida o aprendizado por meio de tentativa e erro.

Avaliação Somativa Final:

- Ao concluir o terceiro módulo, o Exame Final Online será desbloqueado.
- Será composto por 30 perguntas de múltipla escolha com resposta única (10 perguntas extraídas aleatoriamente do banco de dados de cada módulo).
- **Critérios de aprovação:** Será necessário obter pelo menos **80% de acertos** para ser aprovado. O aluno terá um máximo de 2 tentativas para superar esta prova.

Pesquisa de Qualidade e Satisfação:

Uma vez aprovado no exame, será requisito indispensável preencher uma pesquisa de satisfação anônima avaliando a qualidade científica, o trabalho dos autores e a plataforma técnica.

Credenciamento e Diplomas:

Após cumprir todos os requisitos anteriores, a plataforma habilitará o download automático e seguro (com código de verificação) do Diploma Certificado, onde constarão explicitamente os logotipos das chancelas científicas e os Créditos EACCME / AMA PRA Category 1 concedidos.

9. Referências e Bibliografia (Validação Científica)

O presente programa formativo baseia-se em bibliografia real, verificável e extraída predominantemente da revista oficial da ESPID (PIDJ), bem como em ensaios publicados em revistas médicas de máximo impacto (NEJM) nos últimos 24 meses:

1. *Justificativa:* Contextualiza la necesidad de ampliar el foco epidemiológico más allá del entorno hospitalario, destacando cómo el VRS colapsa la atención ambulatoria primaria.
Referência: Scarpaci S, et al. Burden of respiratory syncytial virus in primary care in Italy. *Pediatr Infect Dis J.* 2024.
2. *Justificativa:* Refuerza la Justificativa clínica de prevenir el episodio agudo inicial para mitigar patologías respiratorias reactivas en la infancia.
Referência: Kenmoe S, et al. Associated Acute Lower Respiratory Infection in Early Life and Recurrent Wheeze and Asthma in Later Childhood. *J Infect Dis.* 2020;222(Suppl 7):S628-S636.
3. *Justificativa:* Analiza la efectividad en el mundo real de las campañas de anticuerpos monoclonales para reducir hospitalizaciones, argumentando la eficacia de la inmunización pasiva.
Referência: Izzo S, et al. Effectiveness of Nirsevimab in Preventing Respiratory Syncytial Virus-related Burden: A Test-negative Case-control Study in Infants With Bronchiolitis in Lombardy Region, Italy. *Pediatr Infect Dis J.* 2025;45(1):e12-e14.
4. *Justificativa:* Documento rector a nivel nacional (España) que dicta las pautas estandarizadas de actuación de la Sociedad Médica de Referência.
Referência: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Recomendaciones sobre la inmunización frente al virus respiratorio sincitial (VRS). Actualización. Madrid: AEP; 2024-2025.
5. *Justificativa:* Capacitación diagnóstica fundamental para la sospecha temprana.
Referência: Ralston SL, et al. Clinical Practice Guideline: The Diagnosis, Management, and Prevention of Bronchiolitis. *Pediatrics.* 2014;134(5):e1474-e1515.
6. *Justificativa:* Consolida el conocimiento general del manejo histórico de las ITRI virales en edad temprana.

- Referência:* Hall CB, et al. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *N Engl J Med.* 2009;360(6):588-598.
7. *Justificativa:* Instrumento de evaluación sobre estacionalidad global del virus.
Referência: Obando-Pacheco P, et al. Respiratory Syncytial Virus Seasonality: A Global Overview. *J Infect Dis.* 2018;217(9):1356-1364.
 8. *Justificativa:* Elemento visual sobre fisiopatología de las ITRI en preescolares.
Referência: Jartti T, et al. Epidemiology of virus-induced wheezing/asthma in children. *Front Microbiol.* 2013.
 9. *Justificativa:* Documento estratégico que avala el uso de clesrovimab y resalta su gran ventaja clínica: la dosis única fija independiente del peso del lactante.
Referência: Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of Clesrovimab for Prevention of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) — United States, 2025.
 10. *Justificativa:* El pilar científico del curso (Módulo 2). Presenta los datos de eficacia pivotal Fase 2b/3 del ensayo CLEVER para clesrovimab (Enflonsia).
Referência: Zar HJ, Simões EAF, Madhi SA, et al. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *N Engl J Med.* 2025;393(13):1292-1303.
 11. *Justificativa:* Explica el mecanismo de acción de clesrovimab sobre el "sitio IV" altamente conservado de la proteína F, a diferencia de otras terapias, mitigando riesgo de resistencia.
Referência: (Mismo que Ref 10 - Sección Mecanismo de Acción / Background). Zar HJ, et al. *N Engl J Med.* 2025;393(13):1292-1303.
 12. *Justificativa:* Justifica el rol de los CDC en la intercambiabilidad de monoclonales para evitar interrupciones de suministro en épocas de alta demanda.
Referência: CDC Health Alert Network. Update on RSV Prevention and Maternal/Infant Strategies. 2024-2025.
 13. *Justificativa:* Información oficial de prescripción (FDA/EMA) que avala la dosis intramuscular única de 105mg, agilizando los tiempos de enfermería.
Referência: U.S. Food and Drug Administration (FDA). ENFLONSIA (clesrovimab-cfor) Prescribing Information. 2025.
 14. *Justificativa:* Apoya la toma de decisiones institucionales basada en la prevención de errores de cálculo.
Referência: Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Guidelines for Safe Medication Use in Pediatrics (Dose Simplification). ISMP; 2023.

15. *Justificativa:* Cuestionario de acreditación basado en fichas técnicas regulatorias.
Referência: EMA / FDA Clesrovimab Public Assessment Reports (2025).
16. *Justificativa:* Mitiga errores médicos mediante formación de seguridad en el paciente.
Referência: Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Guidelines for Safe Medication Use in Pediatrics (Dose Simplification). ISMP; 2023.
17. *Justificativa:* Cuantifica la magnitud de la carga oculta y el desgaste en el entorno familiar del niño ingresado por VRS.
Referência: Carbonell-Estrany X, et al. Interaction between healthcare professionals and parents is a key determinant of parental distress during childhood hospitalisation for respiratory syncytial virus infection (European RSV Outcomes Study [EROS]). *Eur J Pediatr.* (Indexado PubMed).
18. *Justificativa:* Documenta el impacto psicológico extremo y la necesidad de soporte integral.
Referência: Mitchell I, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Canada. *Can Respir J.* 2017.
19. *Justificativa:* Demuestra la necesidad de educación clínica para mejorar la aceptación de las terapias preventivas.
Referência: Miraglia del Giudice G, et al. Respiratory Syncytial Vaccination: Parents' Willingness to Vaccinate Their Children. *Vaccines.* 2024;12(4):418.
20. *Justificativa:* Provee a los pediatras de un guion ético para la consulta.
Referência: Baile WF, et al. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news. *Oncologist.* 2000.
21. *Justificativa:* Entrenamiento en *Soft Skills* comunicativas durante el pico invernal.
Referência: Committee on Hospital Care. Patient- and Family-Centered Care and the Pediatrician's Role. *Pediatrics.* 2012.
22. *Justificativa:* Role play basado en las dinámicas de estrés pediátrico agudo reportadas.
Referência: Carbonell-Estrany X, et al. Interaction between healthcare professionals and parents is a key determinant of parental distress during childhood hospitalisation for respiratory syncytial virus infection (European RSV Outcomes Study [EROS]). *Eur J Pediatr.* (Indexado PubMed).
23. *Justificativa:* Instrumento validado internacionalmente para evaluar el agotamiento en los servicios de urgencias.
Referência: Shanafelt T, et al. Burnout and satisfaction with work-life balance among US physicians. *Arch Intern Med.* 2012.

24. *Justificativa:* Herramienta final para liberar la carga emocional de los pediatras a través de simulaciones estructuradas.

Referência: Eppich W, Cheng A. Promoting Excellence and Reflective Learning in Simulation (PEARLS). *Simul Healthc.* 2015.

Anexo.

Estrutura do curso State of the Art

Credenciamento e chancelas

- Programa dotado de créditos de Formação Continuada.
- Conteúdos das sociedades médicas internacionais correspondentes.
- Chancelados pelas sociedades médicas nacionais correspondentes.

Estrutura do curso

- O programa conterà 3 ou mais módulos de especialidades relevantes selecionadas.
- **Apresentação do programa:** (Opcional). Seminário web (*webinar*) de 45 minutos com: uma apresentação de 30 minutos do programa por parte do editor-chefe ou de um palestrante convidado, e 15 minutos de perguntas e respostas (Q&A). - Especialista internacional.
- **Cada módulo contém:**
 - **Executive Brief:** Introdução ao módulo em texto + podcast.
 - **Scientific Core:** Artigos completos que incluem pontos-chave.
 - **Critical Debate:** Artigos com questões clínicas e controvérsias atuais.
 - **Further readings:** Resumos com links para o PubMed ou para as revistas correspondentes, caso sejam de acesso aberto.
 - **Practice Insights:** Como aplicar na prática a informação apresentada. Um resumo prático em forma de "mensagens para levar para casa" (*take-home messages*).
 - **Clinical Cases:** Uma seleção de casos com perguntas e respostas para praticar os conceitos teóricos.
 - **Self-Assessment:** Perguntas e respostas interativas.
 - **Multimedia:** Material audiovisual complementar.
- **Certificado de participação** com os créditos concedidos.