

Importância da administração do surfactante em **dose adequada**

Dr. Paulo de Jesus Hartmann Nader

CRM-RS 8.808, RQE 3.092 (Pediatria),
RQE 31.069 (Neonatologia)

Importância da administração do surfactante em **dose adequada**

Dr. Paulo de Jesus Hartmann Nader

CRM-RS 8.808, RQE 3.092 (Pediatria), RQE 31.069 (Neonatologia)

Professor Adjunto de Pediatria da Universidade Luterana do Brasil (Ulbra). Doutor em Biologia Celular e Molecular pela Ulbra. Neonatologista Responsável pela UTI Neonatal do Hospital Universitário de Canoas (HU)

Królak-Olejnik B, et al. Dose Effect of Poractant Alfa in Neonatal RDS: Analysis of Combined Data from Three Prospective Studies. Front Pediatr. 2020 Nov 24;8:603716.

O artigo faz uma análise de três coortes de bebês, coletadas prospectivamente, realizadas na Polônia no período de 2015 a 2019.¹ O intuito de agregar os três estudos foi obter, com um número maior de pacientes, um poder estatístico maior.¹ O objetivo foi comparar o uso do alforactante na dose de 100 mg/kg com o uso na dose de 200 mg/kg (recomendação do Consenso Europeu de 2019).¹ A inclusão dos três estudos totalizou um número de 1.654 prematuros com síndrome da doença respiratória (SDR) admitidos em unidade de terapia intensiva (UTI) neonatal de nível terciário e que necessitaram receber surfactante.¹ Os estudos ocorreram em 2004,² 2010³ e 2012.⁴ Para avaliar o efeito da dose de alforactante, os conjuntos de dados de três estudos de coorte prospectivos, conduzidos na Polônia entre 2015 e 2019, foram combinados.¹

O desenho detalhado e os resultados dos três estudos foram relatados em outras publicações.⁵⁻⁷ A **figura 1** resume os estudos incluídos na análise.¹ O desfecho primário foi avaliar o resultado da necessidade de ventilação mecânica (VM) nas primeiras 72 horas, mortalidade hospitalar, displasia broncopulmonar (DBP), hemorragia peri-intraventricular, retinopatia da prematuridade, persistência de ductos arteriosos e necessidade de retratamento com uma segunda dose de surfactante.¹ Foi considerado desvio do tratamento o não uso da dose de 200 mg/kg.¹ Foram usados no tratamento estatístico o teste de Fischer e o qui-quadrado, com alfa = 0,05.¹ Foi criado um modelo em separado para análise dos grupos que receberam surfactante por

meio de técnica minimamente invasiva (LISA) ou por intubação endotraqueal (INSURE).¹

Os resultados mostraram que, dos 994 lactentes elegíveis, 574 receberam alforactante com LISA e 420 receberam alforactante com INSURE.¹ Um modelo de regressão logística usando dados de todos os 994 lactentes mostrou que a dose de surfactante teve efeito significativo na redução da necessidade de VM e retratamento.¹ (**Figura 2**)

O grupo que recebeu alta dose (200 mg/kg) apresentou taxas mais baixas de VM (34%), em comparação com o grupo que recebeu dose mais baixa (100 mg/kg – 48%), sendo estatisticamente significativo ($p=0,042$).¹ Além disso, o grupo de 200 mg/kg necessitou de menor retratamento (11%), contra 21% do grupo que recebeu 100 mg/kg ($p=0,045$).¹ A dosagem adequada de 200 mg/kg foi usada de forma mais correta nos prematuros com menor idade gestacional (26 semanas), aumentando o erro de menor dosagem em prematuros com maior idade gestacional (32 semanas).¹ No estudo, a subdosagem de surfactante variou de um mínimo de -3 mg/kg em <26 semanas a um máximo de -23,5 mg/kg em >32 semanas.¹ No teste de regressão logística, os fatores de risco para VM foram: idade gestacional, peso no nascimento e uso de surfactante em dose menor (a cada 10 mg/kg).¹

Em relação à necessidade de receber uma segunda dose de surfactante, os fatores de risco foram: sexo masculino, menor peso no nascimento, não uso de corticoide antenatal e menor dose de surfactante (a cada 10 mg/kg).¹ A necessidade de uma segunda dose de surfactante foi duas vezes maior no grupo que recebeu 100 mg/kg.¹ Recém-nascidos mais maduros correm maior risco de receber subdosagem do surfactante.¹ As demais variáveis estudadas não mostraram significância estatística.¹

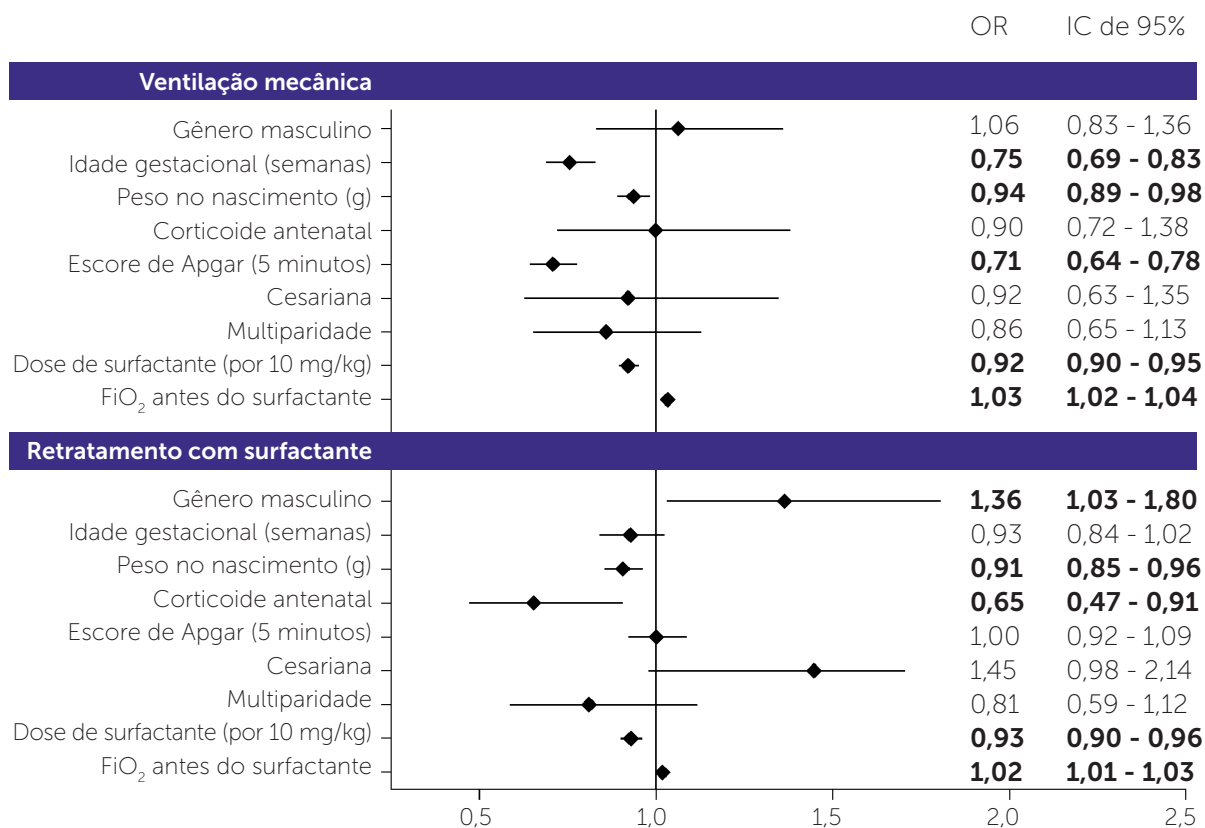


	Estudo 1 Borszewska-Kornacka et al.⁵	Estudo 2 Gulczyńska et al.⁶	Estudo 3 Szczapa et al.⁷
Tamanho da amostra	Total = 986	Total = 394	Total = 500
Critérios principais de inclusão	<ul style="list-style-type: none"> • IG \leq32 semanas • SDR • Tratamento com surfactante 	<ul style="list-style-type: none"> • IG <30 semanas • SDR • CPAP como suporte respiratório inicial 	<ul style="list-style-type: none"> • IG \leq36 semanas • SDR • LISA
Período de estudo	Janeiro 2015 – Dezembro 2015	Março 2017 – Setembro 2018	Fevereiro 2018 – Março 2019
Surfactante			
Nenhum	–	157 (39,8%)	–
Alfaporactanto	918 (93,1%)	235 (59,6%)	491 (98,2%)
Beractanto	44 (4,5%)	2 (0,5%)	9 (1,8%)
Dados ausentes	24 (2,4%)	–	–
Dose inicial de alfaporactanto (mg/kg)			
Mediana (IIQ)	167 (133–196)	185 (145–200)	193 (158–200)
Intervalo	57–250	64–343	41–267
Manejo da SDR*			
Intubação primária + surfactante + VM	571	–	–
VNI primária			
Surfactante (LISA ou INSURE)	330	173	491
Surfactante (VM)	–	61	–
Alfaporactanto com LISA ou INSURE	n = 330	n = 173	n = 491
Dose inicial 100 mg/kg**	33/330 (10%)	9/173 (5,2%)	16/491 (3,3%)
Dose inicial 200 mg/kg**	130/330 (39,4%)	84/173 (48,6%)	288/491 (58,7%)

*Os dados sobre o modo de administração do surfactante não estavam disponíveis para 17 pacientes no Estudo 1 e 1 paciente no Estudo 2. **Incluindo uma variação de \pm 10%. IG: idade gestacional; SDR: síndrome do desconforto respiratório; IIQ: intervalo interquartil; VM: ventilação mecânica; VNI: ventilação não invasiva; CPAP: pressão positiva contínua em vias aéreas; LISA: surfactante por meio de técnica minimamente invasiva; INSURE: intubação endotraqueal.

Adaptada de: Królak-Olejnik B, et al. Front Pediatr. 2020 Nov 24;8:603716.¹

Figura 1. Resumo de três estudos de coorte neonatais sobre a síndrome da doença respiratória combinados na análise



OR: odds ratio; IC: intervalo de confiança; FiO₂: fração inspirada de oxigênio.

Adaptada de: Królak-Olejnik B, et al. Front Pediatr. 2020 Nov 24;8:603716.¹

Figura 2. Resultados de necessidade de ventilação mecânica e retratamento com surfactante

Como conclusão do estudo, o uso de doses mais elevadas de surfactante (200 mg/kg) apresenta benefício maior, reduzindo o risco de VM nas primeiras 72 horas, assim como a necessidade de uma segunda dose.¹

Boix H, et al. Underdosing of Surfactant for Preterm Babies with Respiratory Distress Syndrome in Clinical Practice: A Retrospective Cohort Study. Am J Perinatol. 2019 Jul;36(9):943-8.

O estudo faz uma análise retrospectiva de uma coorte de quatro UTIs neonatais de nível III, na Espanha.⁸ Foram avaliados 219 prematuros no período entre 2013 e 2015.⁸ O objetivo foi avaliar a dose inicial de surfactante administrada a prematuros com SDR.⁸ O objetivo secundário foi analisar o número de doses de surfactante administradas, determinar o número de prematuros que receberam a dose de 200 mg/kg e descrever os efeitos adversos e os desfechos respiratórios precoces.⁸

Os grupos foram divididos entre 23 e 28 semanas, 29 e 32 semanas e acima de 32 semanas.⁸ Foram

usados no tratamento estatístico o teste de Fischer, o teste t de Student e o qui-quadrado.⁸ O tamanho da amostra para significância estatística foi de 196 pacientes.⁸ Foram avaliados 219 prematuros durante esse período.⁸ Foram excluídos 13 pacientes (5,9%) por não preencherem os critérios de inclusão.⁸ A dose inicial média de surfactante foi de 173,9 mg/kg, e 47,5% dos lactentes receberam uma dose de 200 mg/kg \pm 10% (180-220 mg/kg), 47% receberam uma dose menor que 180 mg/kg (-10%) e 5,4% receberam uma dose acima de 220 mg/kg (+10%).⁸

Bebês muito prematuros (<28 semanas) receberam doses iniciais mais altas do que bebês mais maduros, mas, em todos os casos, as doses médias ficaram abaixo dos 200 mg/kg recomendados.⁸ A indicação do uso do surfactante foi na concentração de fração inspirada de oxigênio (FiO₂) média de 0,47.⁸ Nos bebês de idade gestacional menor,



a FiO_2 mediana foi de 0,40.⁸ A mediana de tempo para a administração do surfactante foi de 210 minutos.⁸ O tratamento da SDR com alfaporactanto correspondeu a 98,1% e o tratamento com beractanto, a 1,9%. O tubo endotraqueal (TET) foi utilizado em 94,7% dos pacientes e LISA em apenas 5,3%.⁸ No grupo TET, o método INSURE (extubação em <1 hora) foi utilizado em 36,4% dos bebês, e os 63,6% restantes foram extubados por >1 hora após a administração do surfactante.⁸ A técnica de LISA foi usada em 5,3% da coorte.⁸ O tempo médio de administração no grupo de idade gestacional

menor (23-28 semanas) foi significativamente menor, quando comparado com o grupo acima de 32 semanas ($p < 0,001$).⁸ (Figura 3) O corticoide antenatal foi usado em 84% da população estudada.⁸ Como efeitos adversos, foram relatadas bradicardia e queda da saturação durante o procedimento em um caso.⁸ O uso de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) na população estudada foi elevado (78,8%).⁸ Um grupo necessitou de uma segunda dose por maior necessidade de oxigênio inalatório.⁸ Por ser um estudo retrospectivo com variabilidade das unidades, existem limitações nos resultados.⁸

	Todos os pacientes (n = 206)	Idade gestacional			Valor de p
		23-28 semanas (n = 120)	29-32 semanas (n = 56)	>32 semanas (n = 30)	
FiO₂, %					
Média (DP)	0,47 (0,18)	0,47 (0,18)	0,44 (0,18)	0,52 (0,21)	0,137
Mediana (IIQ)	0,40 (0,34–0,50)	0,40 (0,35–0,50)	0,40 (0,31–0,50)	0,47 (0,39–0,60)	
Tempo desde o nascimento até o uso de surfactante, minutos					
Média (DP)	416,1 (566,6)	219,1 (322,9)	566,1 (594,4)	924,3 (873,1)	<0,001
Mediana (IIQ)	210 (60–497)	100 (30–272)	301,5 (196–837)	669 (285–144)	

FiO₂: fração inspirada de oxigênio; DP: desvio-padrão; IIQ: intervalo interquartil.

Adaptada de: Boix H, et al. Am J Perinatol. 2019 Jul;36(9):943-8.⁸

Figura 3. Valores de FiO_2 e tempo desde o nascimento até a administração do surfactante na população geral do estudo e de acordo com a idade gestacional

Arredondar inadvertidamente as doses para valores inferiores parece uma explicação plausível. Pode-se concluir que a administração de surfactante abaixo da dose recomendada é um risco frequente na prática clínica, levando ao risco de subtratamento, problema já descrito em outros estudos.^{8,9}

CONSENSOS E DIRETRIZES

Sweet DG, et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2022 Update. Neonatology. 2023;120(1):3-23.

O artigo apresenta a revisão atualizada do Consenso Europeu do Manejo da Síndrome da Doença Respiratória, publicado em 2023.¹⁰ (Figura 4)

Apresenta as condutas do manejo nas diversas áreas de atendimento perinatal e neonatal, divididas em: cuidado perinatal, estabilização em sala de parto, manejo respiratório/surfactante e cuidados de suporte ao prematuro.¹⁰ Foram revisadas por neonatologistas e obstetras *experts*, com base na literatura disponível até o final de 2022.¹⁰ As condutas estão todas baseadas em nível de evidência,¹¹ como pode ser visto na **tabela 1**.¹⁰

Tabela 1. Representação da qualidade da evidência e nível de recomendação

Qualidade da evidência	Classificação
Alta	A
Moderada	B
Baixa	C
Muito baixa	D
Nível de recomendação	
Forte para intervenção	1
Fraco para intervenção	2

Adaptada de: Sweet DG, et al. Neonatology. 2023;120(1):3-23.¹⁰

Recomendações

1. Se um recém-nascido prematuro com menos de 30 semanas de gestação necessitar de intubação para estabilização, deve ser dado surfactante (A2).
2. Para recém-nascidos com SDR que necessitem de tratamento, deve ser dado surfactante de origem animal (A1).
3. LISA é o método preferido de administração de surfactante em bebês com respiração espontânea em CPAP (A1).
4. O surfactante administrado através da máscara laríngea pode ser usado para bebês mais maduros >1,0 kg (B2).
5. Uma dose inicial de 200 mg/kg de alfaporactanto é melhor do que 100 mg/kg de alfaporactanto ou 100 mg/kg de beractanto para terapia de resgate (A1).
6. Surfactante de resgate deve ser administrado no início do curso da doença (A1). O protocolo sugerido seria tratar bebês com SDR que pioram, quando $FiO_2 > 0,30$ na vigência de pressão CPAP ≥ 6 cm H_2O , ou se a ultrassonografia pulmonar sugerir a necessidade de surfactante (B2).
7. Uma segunda e, ocasionalmente, uma terceira dose de surfactante deve ser administrada se houver evidência contínua de SDR, como alta necessidade persistente de oxigênio, e outros problemas tiverem sido excluídos (A1).

SDR: síndrome da doença respiratória; LISA: técnica minimamente invasiva; CPAP: pressão positiva contínua em vias aéreas; FiO_2 : fração inspirada de oxigênio.

Adaptada de: Sweet DG, et al. Neonatology. 2023;120(1):3-23.¹⁰

Figura 4. Recomendações do Consenso Europeu do Manejo da Síndrome da Doença Respiratória

As recomendações estão embasadas em estudos preferencialmente prospectivos e randomizados.¹⁰ Dentre os tópicos abordados, vale destacar o uso do surfactante no manejo respiratório dos prematuros.¹⁰ As indicações para o uso de surfactante nos casos de SDR estão baseadas na necessidade de $FiO_2 > 0,3$ em CPAP, para manter uma saturação igual ou maior que 90% e menor que 95%.¹⁰ A técnica mais adequada para a administração e que apresenta mais benefícios é a LISA (A1), em comparação com a técnica INSURE.¹⁰ O uso da técnica LISA leva a menos riscos para DBP, devendo ser realizada por profissional treinado.^{10,12,13} A dose inicial recomendada de surfactante de origem animal (A1) de 200 mg/kg de alfaporactanto é superior à dose de 100 mg/kg de alfaporactanto ou beractanto, com nível de evidência (A1).¹⁰ Essa administração reduz a necessidade de uma segunda administração, bem como a ocorrência de DBP e de mortalidade.¹⁴⁻¹⁶ Assim, os cuidados baseados em evidência adotados no Consenso Europeu (cuidado perinatal, estabilização em sala de parto, manejo respiratório/surfactante e cuidados de suporte) reduzem a mortalidade e a morbidade dos prematuros.¹⁰





Referências

1. Królak-Olejnik B, Hożejowski R, Szczapa T. Dose Effect of Poractant Alfa in Neonatal RDS: Analysis of Combined Data from Three Prospective Studies. *Front Pediatr*. 2020 Nov 24;8:603716.
2. Ramanathan R, Rasmussen MR, Gerstmann DR, Finer N, Sekar K; North American Study Group. A randomized, multicenter masked comparison trial of poractant alfa (Curosurf) versus beractant (Survanta) in the treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants. *Am J Perinatol*. 2004 Apr;21(3):109-19.
3. Fujii AM, Patel SM, Allen R, Doros G, Guo CY, Testa S. Poractant alfa and beractant treatment of very premature infants with respiratory distress syndrome. *J Perinatol*. 2010 Oct;30(10):665-70.
4. Dizdar EA, Sari FN, Aydemir C, Oguz SS, Erdevi O, Uras N, et al. A randomized, controlled trial of poractant alfa versus beractant in the treatment of preterm infants with respiratory distress syndrome. *Am J Perinatol*. 2012 Feb;29(2):95-100.
5. Borszewska-Kornacka MK, Hożejowski R, Rutkowska M, Lauterbach R. Shifting the boundaries for early caffeine initiation in neonatal practice: results of a prospective, multicenter study on very preterm infants with respiratory distress syndrome. *PLoS One*. (2017) 12:e0189152.
6. Gulczyńska E, Szczapa T, Hożejowski R, Borszewska-Kornacka MK, Rutkowska M. Fraction of inspired oxygen as a predictor of CPAP failure in preterm infants with respiratory distress syndrome: a prospective multicenter study. *Neonatology*. (2019) 116:171-8.
7. Szczapa T, Hożejowski R, Krajewski P, Study G. Implementation of less invasive surfactant administration in clinical practice experience of a mid-sized country. *PLoS One*. (2020) 15:e0235363.
8. Boix H, Rite S, Arruza L, Fernandez C, Serrano I, Baquedano I, et al. Underdosing of Surfactant for Preterm Babies with Respiratory Distress Syndrome in Clinical Practice: A Retrospective Cohort Study. *Am J Perinatol*. 2019 Jul;36(9):943-8.
9. Jourdain G, Zacaria F, Ammar F, De Luca D. Appropriateness of surfactant dosing for preterm babies with respiratory distress syndrome: retrospective cohort study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2016 Mar;101(2):F182-3.
10. Sweet DG, Carnielli VP, Greisen G, Hallman M, Klebermass-Schrehof K, Ozek E, et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2022 Update. *Neonatology*. 2023;120(1):3-23.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al.; GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008 May 10;336(7652):1049-51.
12. Härtel C, Herting E, Humberg A, Hanke K, Mehler K, Keller T, et al.; German Neonatal Network. Association of Administration of Surfactant Using Less Invasive Methods With Outcomes in Extremely Preterm Infants Less Than 27 Weeks of Gestation. *JAMA Netw Open*. 2022 Aug 1;5(8):e2225810.
13. Dargaville PA, Kamlin COF, Orsini F, Wang X, De Paoli AG, Kanmaz Kutman HG, et al.; OPTIMIST-A Trial Investigators. Effect of Minimally Invasive Surfactant Therapy vs Sham Treatment on Death or Bronchopulmonary Dysplasia in Preterm Infants With Respiratory Distress Syndrome: The OPTIMIST-A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2021 Dec 28;326(24):2478-87.
14. Lanciotti L, Correani A, Pasqualini M, Antognoli L, Dell'Orto VG, Giorgetti C, et al. Respiratory distress syndrome in preterm infants of less than 32 weeks: What difference does giving 100 or 200mg/kg of exogenous surfactant make? *Pediatr Pulmonol*. 2022 Sep;57(9):2067-73.
15. Singh N, Halliday HL, Stevens TP, Suresh G, Soll R, Rojas-Reyes MX. Comparison of animal-derived surfactants for the prevention and treatment of respiratory distress syndrome in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Dec 21;2015(12):CD010249.
16. Ramanathan R, Biniwale M, Sekar K, Hanna N, Golombek S, Bhatia J, et al. Synthetic Surfactant CHF5633 Compared with Poractant Alfa in the Treatment of Neonatal Respiratory Distress Syndrome: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Controlled Clinical Trial. *J Pediatr*. 2020 Oct;225:90-96.e1.

Se, no conteúdo da apresentação, existirem discussões sobre dados *off-label* de produtos e terapias, estes terão apenas objetivo de educação médica e nunca para fins comerciais. Assim, é de responsabilidade do prescritor usar o medicamento de acordo com as indicações aprovadas no país e conforme indicado na bula do produto.

Material elaborado e produzido pela Europa Press Comunicação Brasil Ltda., para distribuição exclusiva no Brasil.

COPYRIGHT 2024
© EUROPA PRESS
Produção editorial:
Europa Press
16873_CHI_BRA_AMH_v10

 **europa press** 43 anos **multicanal**
Seriedade é nosso melhor produto
Seriedad es nuestro mejor producto

 **epm** **MULTICANAL**
Productos y servicios para Latinoamérica
Produtos e serviços para a América Latina

Desenho: Europa Press
Jornalista responsável:
Pedro S. Erramouspe
Empresa responsável:
Europa Press Comunicação

alfaporactanto

CUROSURF®



TODO RECÉM-NASCIDO
CARREGA EM SI
POSSIBILIDADES INFINITAS.

O adequado tratamento da SDR pode garantir maior sobrevida e menos complicações.¹

Referência bibliográfica: 1. Sweet DG et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2022 Update. Neonatology. 2023;120(1):3-23

Curosurf® alfaporactanto (fração fosfolipídica de pulmão porcino). Surfactante de origem porcina. **USO PEDIÁTRICO - COMPOSIÇÃO, FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:** Suspensão estéril disponibilizada em frasco-ampola de dose unitária. Cada frasco contém 80 mg/mL de alfaporactanto. Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1,5 mL (o que equivale a 120 mg de alfaporactanto) ou 1 frasco-ampola com 3,0 mL (o que equivale a 240 mg de alfaporactanto). **INDICAÇÕES:** Uso profilático e tratamento de recém-nascidos prematuros com Síndrome de Desconforto Respiratório (SDR) ou Doença da Membrana Hialina. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente. Não são conhecidas contra-indicações específicas até o presente momento. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** **Curosurf®** deverá ser utilizado somente em ambiente hospitalar por médicos com preparação e experiência na área de cuidados e ressuscitação de crianças prematuras e onde existam condições adequadas para ventilação e monitorização de crianças com SDR. Antes de iniciar o tratamento com **Curosurf®**, as condições clínicas gerais do bebê devem ser estabilizadas. Correção da acidose, hipotensão, anemia, hipoglicemia e hipotermia também são recomendadas. Em caso de ocorrência de episódios de bradicardia, hipotensão e redução da saturação de oxigênio (ver Reações Adversas) a administração de **Curosurf®** deve ser interrompida e medidas adequadas para normalizar a frequência cardíaca devem ser consideradas e realizadas. Após a estabilização, a criança ainda pode ser tratada com acompanhamento adequado dos sinais vitais. Crianças tratadas com surfactante devem ser cuidadosamente monitoradas em relação aos sinais de infecção. Nos primeiros sinais de infecção, a criança deve ser imediatamente tratada com antibiótico apropriado. Em caso de resposta insatisfatória ao tratamento com **Curosurf®** ou recaída rápida, é aconselhável considerar a possibilidade de outras complicações relacionadas à imaturidade, tais como persistência do canal arterial ou outras doenças pulmonares, como pneumonia, antes da administração da dose seguinte. Recém-nascidos cujas mães tiveram prolongada ruptura de membranas (superior a 3 semanas) podem apresentar algum grau de hipoplasia pulmonar e podem não mostrar uma resposta ótima ao surfactante exógeno. Quando **Curosurf®** é administrado com a técnica LISA, tem sido relatado um aumento da frequência de bradicardia, apneia e redução da saturação de oxigênio. Estes eventos são geralmente de curta duração, sem consequências durante a administração e facilmente gerenciados. Caso esses eventos se agravem a administração do surfactante deve ser interrompida e as complicações devem ser tratadas. Profilaxia com surfactante deve ser realizada somente em salas de parto com instalações adequadas e de acordo com as seguintes recomendações: - A profilaxia (dentro de 15 minutos do nascimento) deve ser dada a quase todos os bebês com menos de 27 semanas de gestação; - A profilaxia deve ser considerada para bebês nascidos com mais de 26 semanas e menos de 30 semanas de gestação se for necessária intubação na sala de parto ou se a mãe não recebeu corticosteroide pré-natal; - Quando um corticosteroide pré-natal houver sido administrado, o surfactante somente será utilizado se houver desenvolvimento de SDR; - Considerando outros fatores de risco, a profilaxia deve também ser considerada em prematuros quando qualquer um dos seguintes fatores estiver presente: asfixia perinatal, diabetes materna, gravidez múltipla, sexo masculino, antecedentes familiares de SDR e cesariana. Em todos os recém-nascidos prematuros, recomenda-se que o surfactante seja administrado utilizando resgate precoce ou abordagens seletivas, aos primeiros sinais de SDR. Não há informações disponíveis sobre os efeitos do uso de doses iniciais diferentes de 100 ou 200 mg/kg, doses com uma frequência maior (intervalo menor do que a cada 12 horas), ou a administração de **Curosurf®** após 15 horas do diagnóstico de SDR. A administração do **Curosurf®** em prematuros com hipotensão severa não foi estudada. **Interações medicamentosas:** Não são conhecidas. **Reações Adversas/Efeitos Colaterais:** Septicemia; hemorragia intracraniana; pneumotórax; bradicardia; hipotensão; displasia broncopulmonar; diminuição da saturação de oxigênio; hemorragia pulmonar; hiperóxia; cianose neonatal; apneia; anormalidade no eletroencefalograma; complicações na intubação intratraqueal. **POSOLÓGIA: Tratamento de Resgate** A dose inicial recomendada é de 100-200 mg/kg (1,25-2,5 mL/kg), administrado em dose única, logo que possível após o diagnóstico de SDR. Doses adicionais de 100 mg/kg (1,25 mL/kg), com intervalos de 12 horas entre as doses, também podem ser administradas se SDR for diagnosticada como a causa da persistência ou agravamento do quadro respiratório dos lactentes (dose máxima total de 300-400 mg/kg). **Profilaxia** Uma dose única de 100-200 mg/kg deve ser administrada logo que possível após o nascimento (de preferência, dentro de 15 minutos). Doses adicionais de 100 mg/kg podem ser administradas de 6-12 horas após a primeira dose e então 12 horas depois em crianças que têm sinais persistentes de SDR e mantêm-se dependentes de ventilação mecânica (dose total máxima: 300-400 mg/kg). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.** SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Reg. M.S.: 1.0058.0067 SAC: 0800-1104525 www.chiesi.com.br - V02

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER EXCIPIENTE. NÃO SÃO CONHECIDAS CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS ATÉ O PRESENTE MOMENTO.