Relatório Preliminar da COSAÚDE - Nirsevimabe para imunoprofilaxia para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR para bebês nascidos a termo (idade gestacional maior ou igual a 37 semanas), com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR (UAT 211)

No dia 25 de novembro de 2026, no 2º dia da 57ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada discussão sobre a proposta de atualização do Rol para o nirsevimabe para imunoprofilaxia para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR para bebês nascidos a termo (idade gestacional maior ou igual a 37 semanas), com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da da Lei 9656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022 e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, seguida da apresentação de contrapontos por representantes da União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), Associação Médica Brasileira (AMB), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE). Por fim, a ANS apresentou o Relatório de Análise Crítica.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- A Associação Médica Brasileira (AMB) endossa a posição da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e é favorável à incorporação da UAT 211 – Nirsevimabe;

- Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do RJ (NUDECON/RJ) acompanha o posicionamento da Sociedade Brasileira de Pediatria e é favorável à incorporação da UAT 211 – Nirsevimabe;

- A Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo (CNC), a Confederação Nacional da Indústria (CNI), a Conselho Federal de Enfermagem

(COFEN) e a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) votam pela incorporação, sendo favoráveis;

- BIORED Brasil se alinha às sociedades médicas favorável pela ampliação da cobertura do nirsevimabe para a população proposta e pela sua incorporação;

- Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED): ampliar a proteção a esse grupo tende a reduzir as internações e a ocupação de leitos pediátricos e de UTI durante a sazonalidade. Diante do exposto, a ABRAMED vota favoravelmente à tecnologia;

- Conselho Federal de Farmácia (CFF): considerando as evidências de eficácia e segurança do nirsevimabe e a necessidade de proteção completa da coorte de lactentes, o Conselho Federal de Farmácia manifesta voto favorável à sua incorporação para filhos de mães não vacinadas durante a gestação;

- O Conselho Federal de Odontologia (CFO), embora reconheça que a matéria não integra diretamente seu âmbito de competência temática, manifesta-se favoravelmente à incorporação do nirsevimabe ao Rol da ANS, considerando as evidências clínicas apresentadas, os benefícios assistenciais e a relevância da tecnologia para a prevenção de desfechos graves na população infantil;

- O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) endossa integralmente o posicionamento da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e manifesta-se favoravelmente à incorporação do Nirsevimabe, objeto da UAT 211. Como pediatra com experiência no atendimento a pacientes com esse perfil, também compartilho desse posicionamento;

- A Federação Brasileira de Hospitais (FBH) endossa a posição da SBI e da SBP e é favorável à incorporação da UAT 211- Niversimabe. É inquestionável esta incorporação depois da quantidade de evidência e eficácia demonstradas.

- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) não recomenda a ampliação da imunoprofilaxia para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR a todos os nascidos a termo, conforme proposto na UAT211, nas condições econômicas apresentadas. Concordamos em reavaliar, mediante revisão do modelo e negociação de preço, uma ampliação restrita a lactentes jovens (até 3 meses), com análise econômica específica por faixa etária e com um preço por dose de no máximo R$ 1.170;

- Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (Fenaseg/Fenasaúde) acompanha posição da UNIDAS, sendo desfavorável à incorporação;

- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) é desfavorável à ampliação proposta;

- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (Unimed do Brasil) endossa a apresentação da Unidas e da ANS e se manifesta preliminarmente contraria à ampliação de cobertura pleiteada na UAT 211;

- A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE) é favorável à incorporação da UAT 211 - Nirsevimabe para imunoprofilaxia da doença por vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças nascidas a termo e com idade inferior a 1 ano, endossando o posicionamento da Associação Brasileira de Asmáticos, bem como da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP);

- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) não recomenda preliminarmente a incorporação do nirsevimabe para imunoprofilaxia do vírus sincicial respiratório (VSR) em bebês nascidos a termo com menos de um ano, filhos de gestantes não vacinadas. A cobertura vigente mostra-se adequada ao assegurar o medicamento no Sistema Único de Saúde e na saúde suplementar para prematuros e crianças com comorbidades, além da vacinação materna. Embora reduza atendimentos e internações (certeza alta a moderada), o imunizante não comprova ganho em mortalidade e mantém incertezas sobre casos muito graves, segurança e qualidade de vida (certeza baixa a muito baixa). Sob a ótica econômica, essa ampliação geral não possui sustentação financeira, apresentando fragilidades metodológicas e impacto orçamentário;

- Conselho Federal de Nutrição (CFN) vota favorável, pois filhos de mães não vacinadas são hoje o grupo mais exposto dentro da estratégia de prevenção do VSR, e o nirsevimabe é a ferramenta disponível para fechar essa lacuna;

- Conselho Nacional de Saúde (CNS) vota favoravelmente, pois filhos de mães não vacinadas são hoje o grupo mais exposto dentro da estratégia de prevenção do VSR, e o nirsevimabe é uma ferramenta disponível para preencher essa lacuna;

- Associação Brasileira de Planos de Saúde/Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (ABRAMGE/Sinamge): acompanhamos preliminarmente posicionamento desfavorável da Unidas e do parecerista da ANS quanto a avaliação econômica e possibilidade de aproximar o desconto oferecido ao proposto na CONITEC.

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

Proposta de incorporação de Nirsevimabe para profilaxia de infecção do trato respiratório inferior associada ao Vírus Sincicial Respiratório para crianças nascidas a termo cujas mães não foram imunizadas com a vacina contra o VSR

UAT 211

Aline Tolardo

Juliana Santoro

Declaração de conflitos de interesse

Resolução 1595/2000 do CFM e RDC 96/2008 da ANVISA

Aline Tolardo, Ph.D
Líder Médica Franquia VSR
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Juliana Santoro
Gerente de Estratégia de Acesso ao Mercado
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

INSTITUIÇÃO	PALESTRANTE	ELABORAÇÃO DE MATERIAL TÉCNICO - CIENTÍFICO	APOIO CIENTÍFICO PARA PARTICIPAR EM EVENTOS	FUNCIONÁRIO	ADVISORY BOARD
X				X	

Todos os lactentes precisam de proteção contra o VSR



O VSR é um vírus sazonal altamente transmissível, com ***desfechos graves e imprevisíveis*** para os lactentes, incluindo hospitalização[1,2]



A maioria dos lactentes que necessitam de hospitalização relacionada ao VSR ***nasceu a termo***[3-6]



Todos os lactentes estão em risco de doença do trato respiratório inferior por VSR, ***independentemente do mês de nascimento ou da idade gestacional***[3-8]

VSR, vírus sincicial respiratório.

1. Carvajal JJ, et al. *Front Immunol.* 2019;10:2152. **2.** Meissner HC. *N Engl J Med.* 2016;374(18):1793-1794. **3.** Hall CB, et al. *N Engl J Med*. 2009;360(6):588-598. **4.** Hall CB, et al. *Pediatrics*. 2013;132(2):e341-e348. **5.** Arriola CS, et al. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9(5):587-595. **6.** Rha B, et al. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20193611. **7.** Suh M, et al. *J Inf Dis*. 2022;226(S2):S154-S163. **8.** Gantenberg JR, et al. *J Infect Dis*. 2022;226(S2): S164-S174

O impacto do VSR pode ir além do atendimento inicial[1-4]

Curto prazo

A infecção por VSR está associada a:[1,*]



↑ *incidência de otite média*



↑ *incidência de pneumonia*



Uso excessivo de antibióticos

Longo prazo

A infecção por VSR está associada a:[2-4]

Sibilância recorrente



↓ *função pulmonar*



↑ *utilização de serviços de saúde*

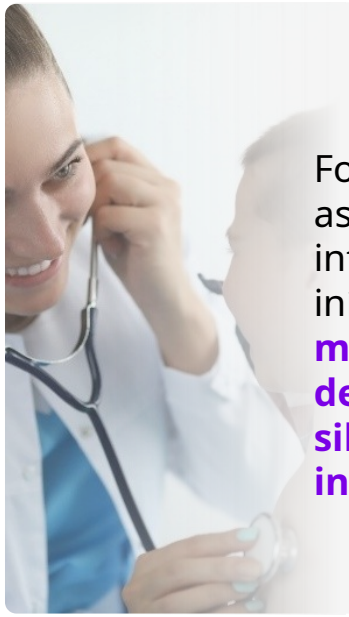


*Os dados representam o segundo semestre de vida de lactentes que tiveram infecção por VSR nos primeiros 6 meses de vida nos EUA.
VSR, vírus sincicial respiratório.

1. Abreo A, et al. *Clin Infect Dis*. 2020;71(1):211-214. **2.** Piedimonte G, et al. *Pediatr Rev*. 2014;35(12):519-530. **3.** Driscoll AJ, et al. *Vaccine.* 2020;38(11):2435-2448. **4.** Simoes EAF, et al. *J Infect Dis*. 2020;221(8):1256-1270.

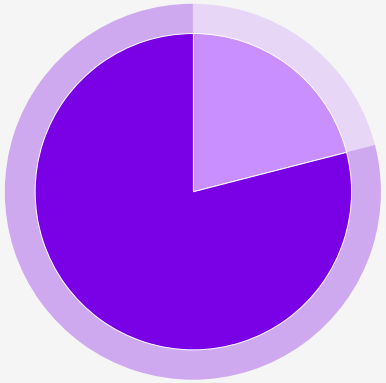
Alterações pulmonares estruturais de longo prazo podem associar-se ao VSR precoce e contribuir para a carga da doença

A infecção grave por VSR no início da vida tem sido associada a **respostas imunes persistentemente alteradas a longo prazo,** incluindo **respostas inflamatórias não resolvidas** e **disfunção pulmonar estrutural**[1]

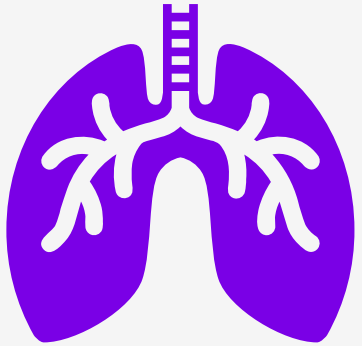


Foi identificada uma associação entre a infecção por VSR no início da vida e **o maior desenvolvimento de sibilância e asma na infância**[2]

Em um estudo europeu prospectivo com **lactentes hospitalizados por bronquiolite por VSR e acompanhados até os 6 anos de idade**:[3]



3,1 vezes **mais risco de asma atual** vs a coorte controle



Os pacientes hospitalizados por VSR apresentaram **função pulmonar comprometida** em comparação com a coorte controle*

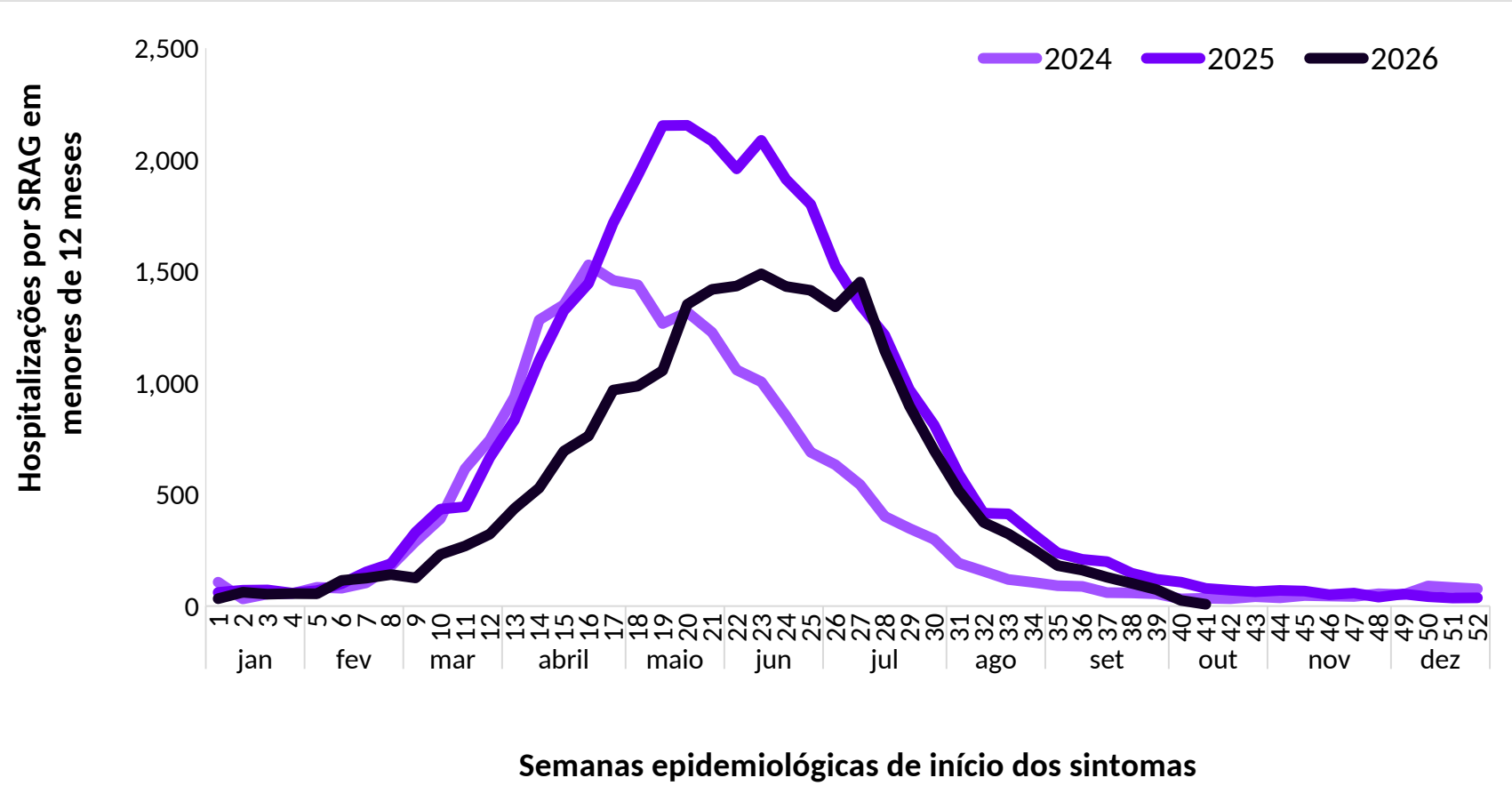
Compreender os mecanismos que ligam a infecção grave por VSR no início da vida às alterações pulmonares de longo prazo é fundamental. Esse conhecimento orienta as decisões clínicas, especialmente com **as medidas preventivas recentes** para limitar a carga da doença[1]

*185 crianças hospitalizadas por bronquiolite por VSR quando lactentes, comparadas a 113 crianças controle sem histórico de hospitalização por VSR. Função pulmonar avaliada por espirometria. [3]
VSR, vírus sincicial respiratório.

1. Malinczak CA, et al. *Viruses*. 2020;12(5):505. **2.** Rosas-Salazar C, et al. *Lancet*. 2023;401(10389):1669-1680. **3.** Zomer-Kooijker K, et al. *PLoS One*. 2014;9(1):e87162.

Hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda Grave pelo vírus sincicial respiratório (confirmadas laboratorialmente) em crianças menores de 12 meses, Brasil, janeiro de 2024 a outubro* de 2026

(última atualização da base de dados: 12/10/2026)



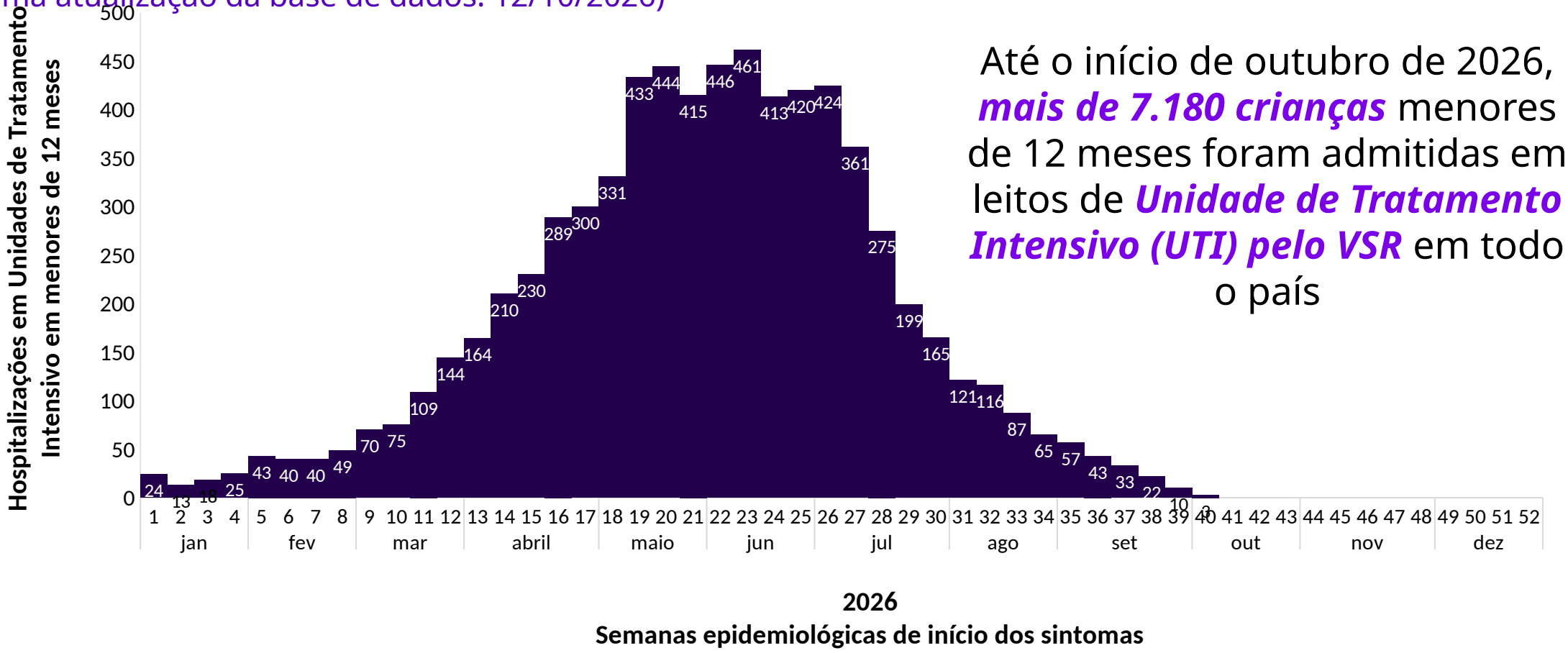
De abril a agosto de **2026**, foram registradas ***mais de 20.000 hospitalizações de crianças menores de um ano com confirmação laboratorial para VSR***

Redução de cerca de 30% dos casos de 2025 vs 2026

Fonte: Portal de Dados Abertos do SUS; *dados preliminares, sujeitos a alterações

Hospitalizações em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) por Síndrome Respiratória Aguda Grave pelo vírus sincicial respiratório (confirmadas laboratorialmente) em crianças menores de 12 meses, Brasil, janeiro a outubro* de 2026

(última atualização da base de dados: 12/10/2026)

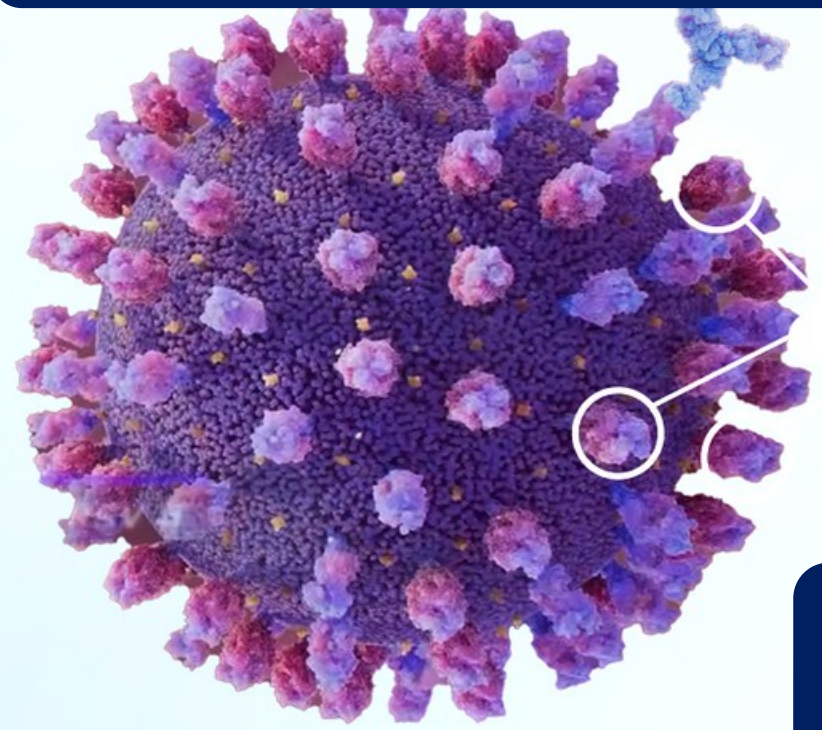


Até o início de outubro de 2026, ***mais de 7.180 crianças*** menores de 12 meses foram admitidas em leitos de ***Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) pelo VSR*** em todo o país

Fonte: Portal de Dados Abertos do SUS; *dados preliminares, sujeitos a alterações

Nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de ação prolongada[1,2]

- Anticorpo monoclonal **(mAb)** que se liga à conformação pré-fusão da proteína F do VSR[1]
- **Inibe a entrada do VSR A e B** nas células[1]



- **Anticorpo de ação prolongada,** modificado com uma substituição tripla de aminoácidos (YTE) na região Fc para estender sua meia-vida[1]
- Uma dose única proporciona pelo **menos 5-6 meses** de proteção contra ITRI por VSR*,[1]





- Não depende do sistema imunológico em maturação do bebê[3]
- Oferece proteção direta contra ITRI causada pelo VSR por meio da administração de anticorpos[1]

ITRI: Infecção do Trato Respiratório Inferior; mAb: anticorpo monoclonal; VSR: vírus sincicial respiratório.
Notas de rodapé: * Com base em dados clínicos e farmacocinéticos.[1]
Referências: 1. Bula Beyfortus Disponível em: Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anvisa.gov.br). Acesso em: 14/06/2024. 2. Lopalco P et al. J Prev Med Hyg 2023; 64: E377-E381. 3. Verwey C e Madhi SA. Biofármacos 2023; 37: 295–309

O programa de desenvolvimento clínico de foi conduzido em uma ampla população de bebês[1-5]

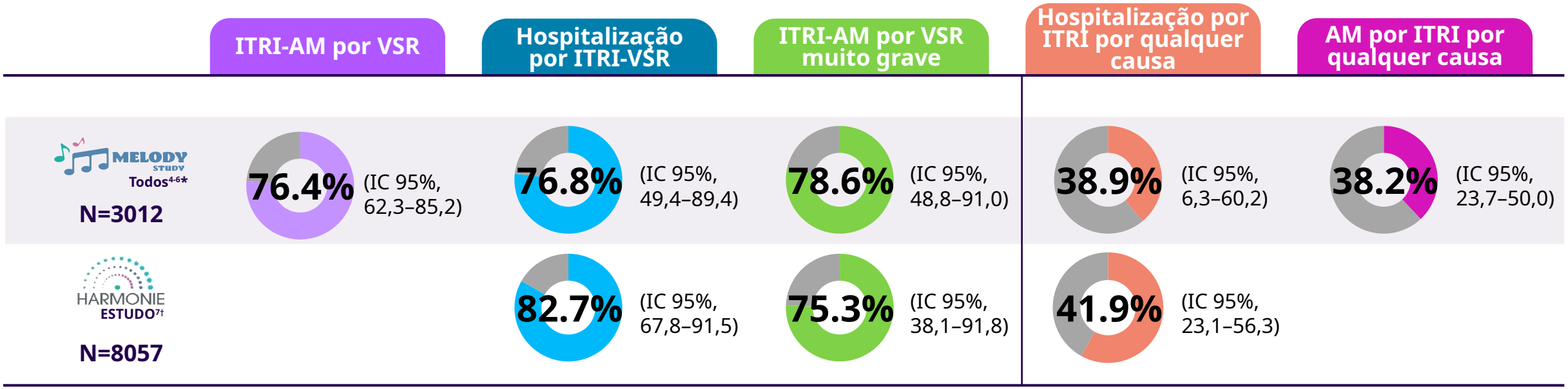
	Bebês elegíveis para receber palivizumabe	Bebês pré-termo e a termo saudáveis inelegíveis para receber palivizumabe		Bebês ≤ 12 meses inelegíveis para receber palivizumabe
	Fase 2/3 MEDLEY[1,5]	Fase 2b[2,5]	MELODY fase 3[3,5]	Fase 3b Harmonie[4]
	Estudos clínicos centrais*			Perto do cenário do mundo real**
Número de participantes	925	1453	3012	8058 (França, Alemanha, Reino Unido)
População do estudo	2 coortes: bebês muito a moderadamente prematuros (≤ 35 SIG) e bebês com DPC/DCC	Bebês ≥ 29 a < 35 SIG	Bebês ≥ 35 SIG	Bebês ≥ 29 SIG
Comparador	2:1 Nirsevimabe: Palivizumabe	2:1 Nirsevimabe: Placebo		1:1 Nirsevimabe: sem intervenção
Dosagem de nirsevimabe (dose IM única)*	50 mg se <5 kg de peso 100 mg se ≥5 kg de peso	50 mg para todos os pesos	50 mg se <5 kg de peso 100 mg se ≥5 kg de peso	50 mg se <5 kg de peso 100 mg se ≥5 kg de peso
Desfecho primário	Segurança e tolerabilidade até 360 dias pós-dose	Incidência de ITRI clinicamente atendida confirmada por VSR (incluindo hospitalização) até 150 dias		Hospitalização por ITRI associada ao VSR durante toda a temporada do VSR

Esta tabela foi criada pela Sanofi com base nas referências 1-5

Os dados da fase 2/3 (MEDLEY) não estão detalhados nesta apresentação

IM: Intramuscular; DCC: Doença Cardíaca Crônica; DPC: Doença Pulmonar Crônica, ITRI: infecção do trato respiratório inferior, PK: farmacocinética; SIG: semana de idade gestacional
Notas de rodapé: *estudos randomizados, duplo-cegos e controlados; ** Teste pragmático, aberto e não cego
Referências: 1. Domachowske J, et al. *N Engl J Med.* 2022;386(9):892-894 e Anexo suplementar. 2. Griffin MP, et al. *N Engl J Med.* 2020;383(5):415-425 e Protocolo. 3. Hammitt LL, et al. *N Engl J Med*. 2022;386(9):837-846 e Anexo suplementar. 4. Drysdale SB et al. N Eng J Med 2023, 389 (26): 2425-2435 e Anexo Suplementar; 5. Bula Beyfortus Disponível em: Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anvisa.gov.br). Acesso em: 14/06/2024

Eficácia do nirsevimabe contra desfechos de ITRI-VSR em ensaios clínicos



Análise de Endpoint em 180 Dias

*O desfecho primário foi acompanhado até 150 dias após a administração de nirsevimabe ou placebo.[1,3,4] †Análise de endpoint em 150 dias: Hospitalização por ITRI-VSR = 83,2% (IC 95%, 67,7–92,0); RSV: MA muito grave, LRTI = 75,7% (IC 95%, 32,8–92,9); hospitalização por ITRI por todas as causas = 58,0% (IC 95%, 39,7–71,2).[8]

IC, intervalo de confiança; LRTD, doença do trato respiratório inferior; LRTI, infecção do trato respiratório inferior; Assistente médico, com atendimento médico; RSV, vírus respiratório sincicial.

1. Griffin MP, et al. *N Engl J Med*. 2020;383(5):415-425. **2.** Villafana T. BEYFORTUS™ (nirsevimab) for the prevention of RSV lower respiratory tract disease in infants and children. Published 8 June 2023. Accessed 10 February 2026. https://www.fda.gov/media/169323/download **3.** Hammitt LL, et al. *N Engl J Med*. 2022;386(9):837-846. **4.** Muller WJ, et al. *N Engl J Med.* 2023;388(16):1533-1534. **5.** Muller WJ, et al. *N Engl J Med*. 2023;388(16 suppl):1533-1534. **6.** Felter C. Nirsevimab for the prevention of RSV disease in all infants. Published 20 October 2022. Accessed 10 February 2026. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/122373 **7.** Munro APS, et al. *Lancet Child Adolesc Health*. 2025;9(6):404-412. **8.** Drysdale SB, et al. *N Engl J Med*. 2023;389(26):2425-2435.

Informações de segurança de nirsevimabe

Nos estudos clínicos pivotais de fase 2b e fase 3 MELODY, a maioria das reações adversas foi de intensidade **leve a moderada**[1–4]

Reações adversas após o nirsevimabe: População de segurança (N = 2.966)[1,*,†]

Reação adversa*,†	Frequência	%
Erupção cutânea‡	Incomum	0.7
Reações locais§,¶	Incomum	0.3
Pirexia¶	Incomum	0.5

Contraindicações:[1]

- O nirsevimabe é contraindicado em bebês e crianças com **hipersensibilidade** ao nirsevimabe ou seus excipientes

Advertências e precauções incluem:[1]

Hipersensibilidade, incluindo anafilaxia

- Reações de hipersensibilidade sérias foram relatadas após a administração de nirsevimabe**
- Se ocorrerem sintomas de anafilaxia ou outras reações de hipersensibilidade clinicamente significativas, descontinue imediatamente e inicie a terapia apropriada

Distúrbios de sangramento clinicamente significativos

- O nirsevimabe deve ser administrado com cautela a indivíduos com trombocitopenia ou qualquer outro distúrbio de coagulação

As informações de segurança podem não ser aprovadas em todas as regiões/países em todo o mundo e as informações do produto devem ser consultadas quando licenciadas para obter detalhes completos sobre o perfil de segurança e outras informações que podem variar de país para país. *Termo preferencial do MedDRA; †A população de segurança inclui todos os participantes que receberam a dose recomendada de nirsevimabe em estudos de fase 2b e fase 3 MELODY em todos os participantes; ‡Erupção cutânea foi relatada dentro de 14 dias pós-dose e definida pelos seguintes termos preferidos agrupados: erupção cutânea, erupção cutânea maculopapular, erupção cutânea macular; §ISRs foram definidas pelos seguintes termos agrupados: ISR, dor no local da injeção, tumefação no local da injeção, edema no local da injeção, inchaço no local da injeção; ¶Relatado dentro de 7 dias pós-dose; **Relatórios pós-comercialização de hipersensibilidade (frequência desconhecida).
ISR, reação no local da injeção; mAb, anticorpo monoclonal; MedDRA, Dicionário médico para atividades regulatórias.
1. SmPC de Beyfortus. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf (europa.eu) [acessado em abril de 2025]; 2. Griffin MP, et al. N Engl J Med 2020;383:415–25; 3. Hammitt LL, et al. N Engl J Med 2022;386(Supl.):15; 4. Muller WJ, et al. N Engl J Med 2023;388:1533–4.

Os achados de segurança pós-comercialização da Espanha, Austrália e Itália foram consistentes com o perfil de segurança conhecido do nirsevimabe

A tolerabilidade do nirsevimabe foi consistente em diversos sistemas de saúde e contextos de imunização



Segurança do nirsevimabe – estudo ***NIRSE-GAL****[1]

- Total de doses administradas: 9408 (8565 a termo, 616 prematuros)
- EAs: 5 relatados (3 graves)
- EAs relacionados ao nirsevimabe: **nenhum**



Um ***estudo de vigilância ativa por SMS na Austrália Ocidental***[†] (1195 respondentes, abr.–jul. 2024): ***11,4% das crianças tiveram reação com nirsevimabe isolado*** vs ***29,3% em coadministração com outras vacinas*** (*P*<0.001)[2‡]

- Só 1,5% (1,2% isolado vs 1,6% coadministrado) buscaram atendimento por ESAVI; sem EAGs



No ***Vale de Aosta*** (maio de 2023–fevereiro de 2024), onde a população atingiu 69% de cobertura, ***foram observados efeitos geralmente leves e transitórios***[3||]

- Febre (6,5%)
- Reações locais no sítio de injeção (4%)
- Choro dificilmente consolável (0,4%)

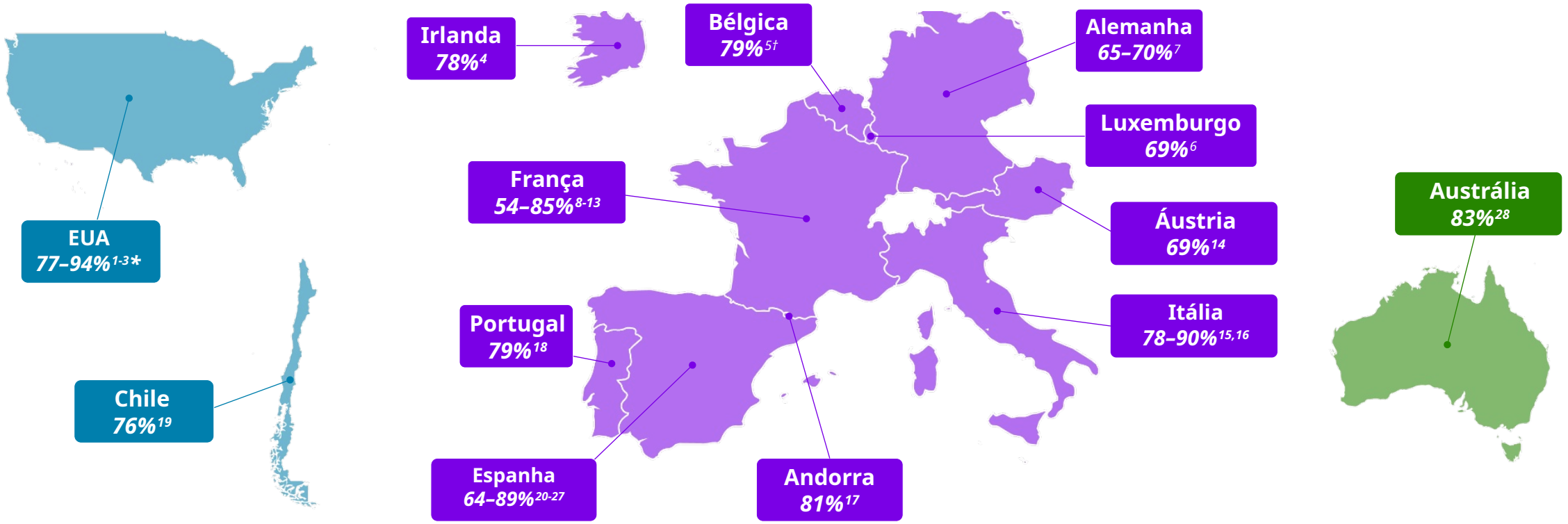
*Os EAs relacionados à administração do nirsevimabe foram monitorados rotineiramente em todos os pacientes pelo sistema de farmacovigilância da Galícia. [1] [†]O SmartVax é um programa automatizado de vigilância ativa que usa mensagens de texto (SMS) para consultar os imunizados em 94 unidades sentinela de Clínica Geral e Saúde Comunitária na Austrália Ocidental. [2] [‡]Relatados em até 3 dias após a imunização pelos respondentes (27,5% de 4340 lactentes que receberam nirsevimabe); aproximadamente dois terços receberam nirsevimabe coadministrado com ≥1 outra vacina. Os eventos relatados com maior frequência foram fadiga (14,4%), reações locais (11,7%), febre (10,6%) e problemas gastrointestinais (vômitos/diarreia; 9,4%); erupção cutânea foi pouco frequente (1,9%).[2] [||]Na Região do Vale de Aosta, foram realizadas entrevistas telefônicas 7 e 14 dias após a administração do nirsevimabe para avaliar e documentar quaisquer RAs após a profilaxia. Os dados de hospitalizações por bronquiolite por VSR foram obtidos dos sistemas de informação da Unidade Local de Saúde. [3]

EA, evento adverso; ESAVI, evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização; RA, reação adversa; NIRSE-GAL, estudo nirsevimabe-Galícia, Espanha; VSR, vírus sincicial respiratório; EAG, evento adverso grave; SMS, serviço de mensagens curtas.

1. Ares-Gómez S, et al. *Lancet Infect Dis.* 2024;24:817-828. **2.** Carcione D, et al. *Pediatr Infect Dis J*. 2025. doi: 10.1097/INF.0000000000004715. **3.** Consolati A, et al. *Vaccines* (Basel). 2024;12(5):549.

Um conjunto crescente de RWE demonstra a efetividade do nirsevimabe contra desfechos relacionados ao VSR, 2024–2026[1-28]

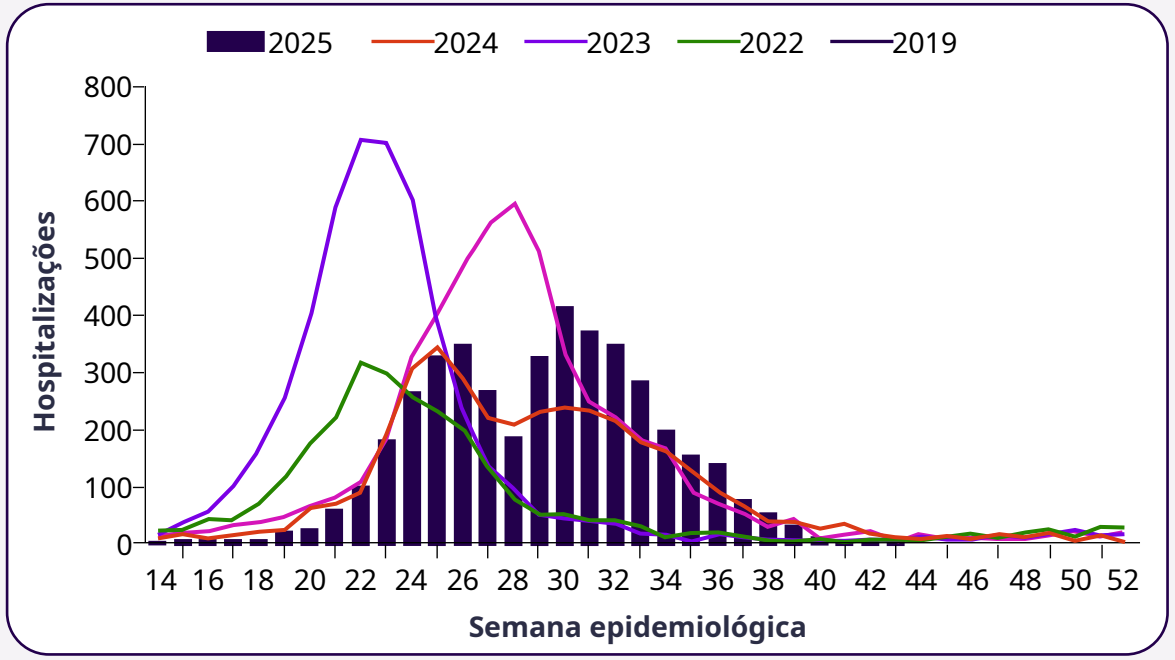
Inclui bronquiolite, ITRI e hospitalização relacionada ao VSR



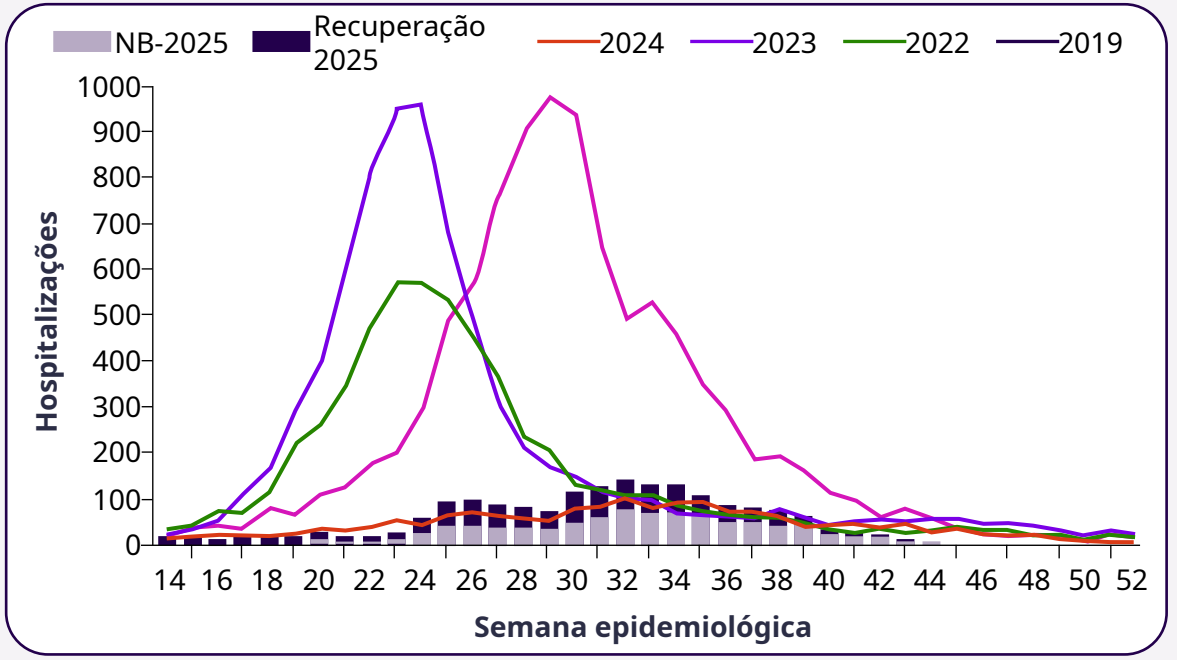
Estudos de EMR, assim como estudos prospectivos, estão sujeitos a limitações. Consulte cada estudo para mais detalhes. Referências incluídas nas notas do slide.
Os dados de efetividade contra hospitalizações relacionadas ao VSR são apresentados quando disponíveis. Quando indisponíveis, os dados foram selecionados na seguinte ordem: efetividade do nirsevimabe contra bronquiolite e ITRI associadas ao VSR; impacto em saúde pública nas hospitalizações por VSR; efetividade contra bronquiolite e ITRI associadas ao VSR.
*Estes dados incluem valores de um estudo que analisou dados dos EUA, Canadá, Arábia Saudita e Líbano. †Estes dados incluem valores de um estudo que analisou dados da Bélgica, Portugal e Espanha.
ITRI, infecção do trato respiratório inferior; VSR, vírus sincicial respiratório; EMR, evidência de mundo real.

Redução nas hospitalizações relacionadas ao VSR observadas com o programa de nirsevimabe no Chile

Hospitalizações semanais por VSR (população não elegível com ≤24 meses)[1]



Hospitalizações semanais de VSR (população elegível para nirsevimabe, idade de ≤12 meses)[1*]



Em 2024, as hospitalizações por VSR diminuíram em comparação com temporadas anteriores por[2]:

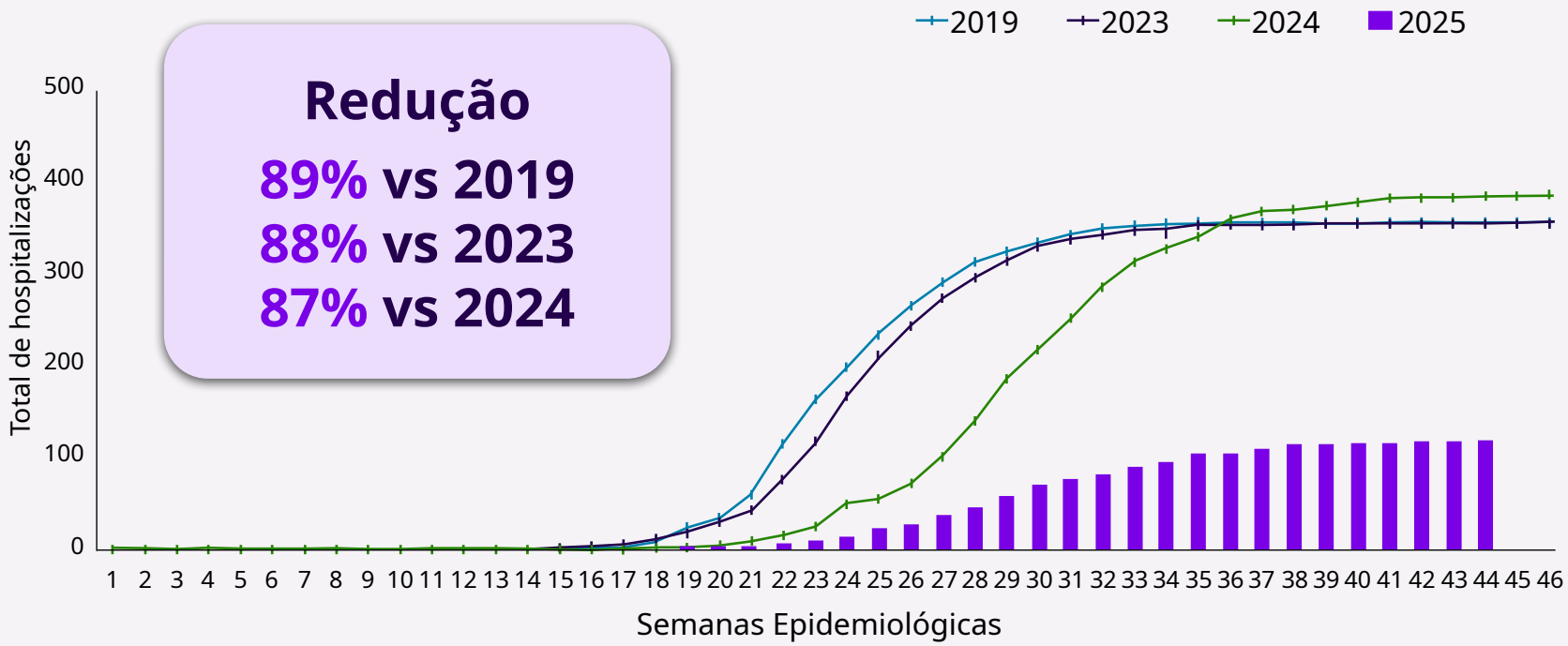
- **80%** vs em 2019
- **90%** vs em 2022
- **95%** vs em 2023

*Bebês nascidos entre 1º de março de 2025 e 30 de setembro de 2025 (NB), e entre 1º de outubro de 2024 e 28 de fevereiro de 2025 (atualização). [1]
A segurança do nirsevimabe não foi monitorada nem analisada para o projeto NIRSE-CL.
Nota: recém-nascido; RSV, vírus respiratório sincicial.

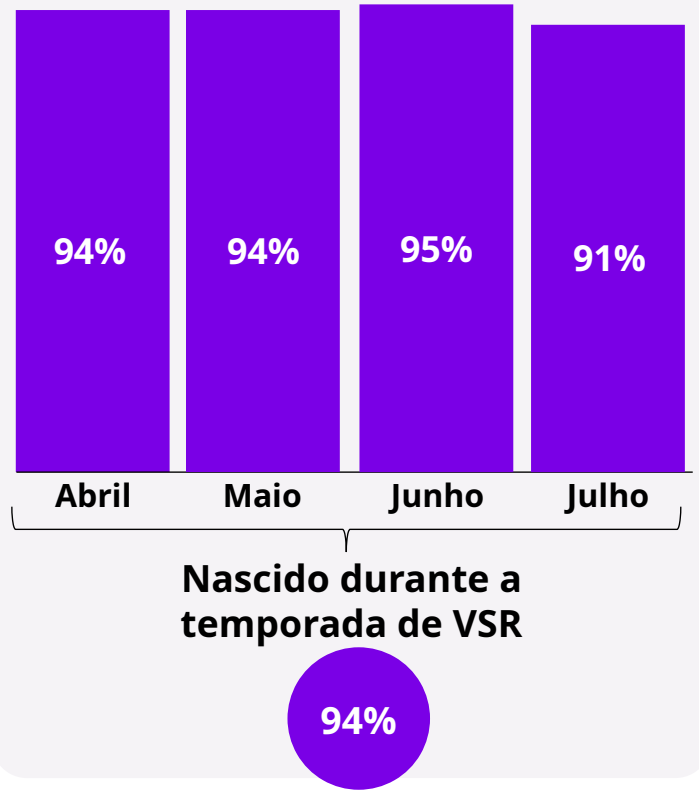
1. ISCI Nirse CL. Monitoring the impact of nirsevimab in Chile. Accessed 10 February 2026. https://nirse.isci.cl/#reporte. **2.** Universidad de Chile. Winter campaign nirsevimab reduced deaths from respiratory syncytial virus in children under one year to zero. Published 9 September 2024. Accessed 8 January 2026. https://uchile.cl/noti

Profilaxia universal com nirsevimabe no Paraguai

Hospitalizações em população elegível nascida entre abril e julho



Cobertura mensal de imunização no Paraguai para bebês nascidos durante a temporada de VSR (2025)



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), Dirección General de Vigilancia de la Salud (DGVS) 2025. Accessed 8 May 2026. https://consultas.mspbs.gov.py/informes/graf_vsrp/

ZERO mortes por VSR após a implementação do nirsevimabe - Resultados do Chile e Paraguai



Chile[1] *

De **13** Mortes/ano antes do nirsevimabe a **0** Após sua introdução (2024-2026)

3 temporadas com ZERO mortes por VSR



Paraguai[2]

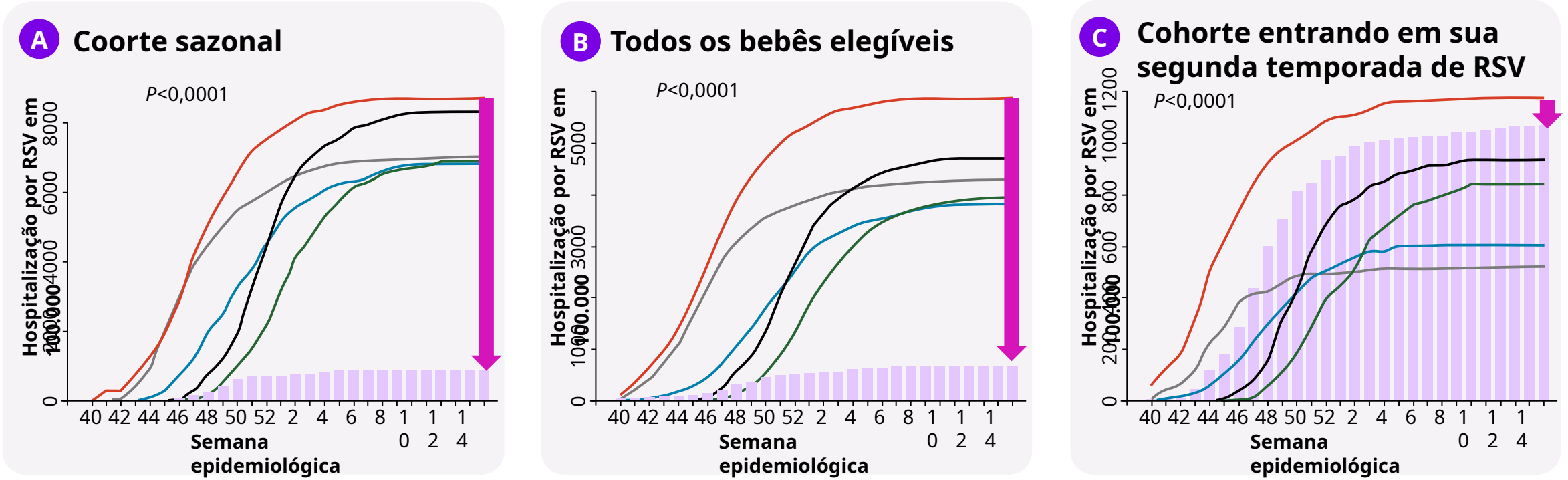
De **6–11** Mortes/ano antes nirsevimab para **0** Após sua introdução (2025)

*A interpretação dessa redução deve considerar os pequenos números de eventos, a variabilidade natural ano a ano na mortalidade por VRS e os potenciais fatores de confusão não medidos inerentes a este desenho de estudo observacional.
VSR, vírus sincicial respiratório.
1. Torres JP, et al. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(11):1189-1198. **2.** Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), Dirección General de Vigilancia de la Salud (DGVS) 2025. Accessed 8 May 2026. https://consultas.mspbs.gov.py/informes/graf_vsrp/

Resultados completos da temporada 2023–2024 de NIRSE-GAL

Impacto na saúde pública com o nirsevimabe na Galícia(Espanha)

Taxa cumulativa de hospitalizações relacionadas ao VSR (por 100.000) na Galícia, por temporada de VSR



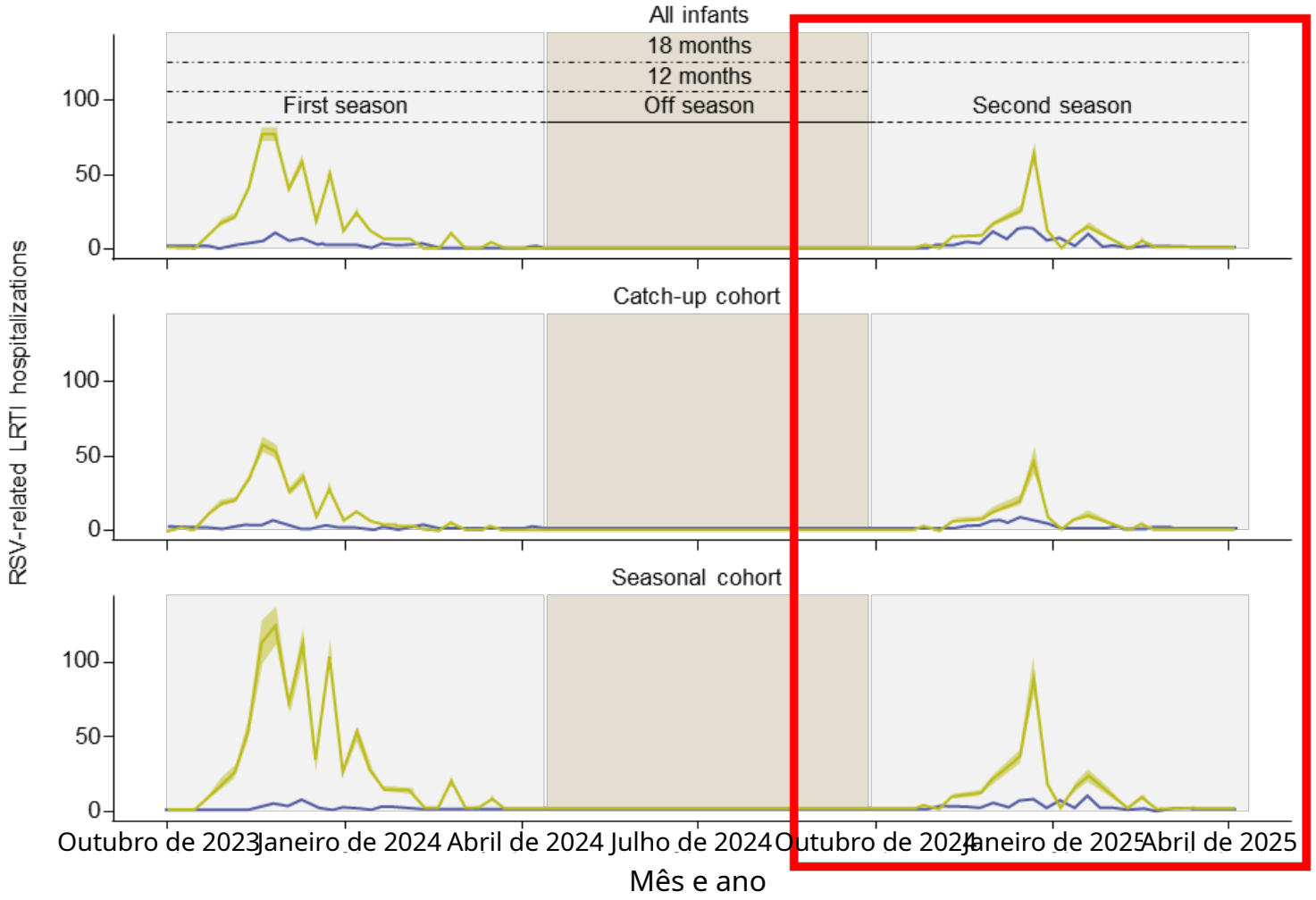
Comparado com coortes históricas:

- **89.2%** (IQR: 89.1–91.4) **diminuição nas hospitalizações por VSR na população-alvo (figura B)**[1]
- **Estimado 553** (IQR: 550–712) **hospitalizações evitadas**[2]
- **Na coorte geral, o NNI para evitar 1 hospitalização por ITRI relacionada ao VSR** era **30** (IQR: 23–30)[1]

A Sanofi não recomenda o uso de produtos de forma incompatível com o relatado nas informações completas de prescrição disponíveis no país.
IQR, faixa interquartil; LRTI, infecção do trato respiratório inferior; NNI, número necessário para imunizar; RSV, vírus respiratório sincicial.
1. Mallah N, et al. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(2):e62-e63. **2.** Mallah N, et al. *Lancet Infect Dis*. 2025;25(2)(Suppl):1-12.

Impacto na saúde pública do programa universal de imunização com nirsevimabe da Espanha em bebês nas internações relacionadas ao VSR **após** a primeira temporada

Comparação semanal entre a primeira hospitalização por ITRI relacionada ao VSR sob o cenário de não imunização e a hospitalização observada, no geral, na coorte sazonal e no grupo de recuperação



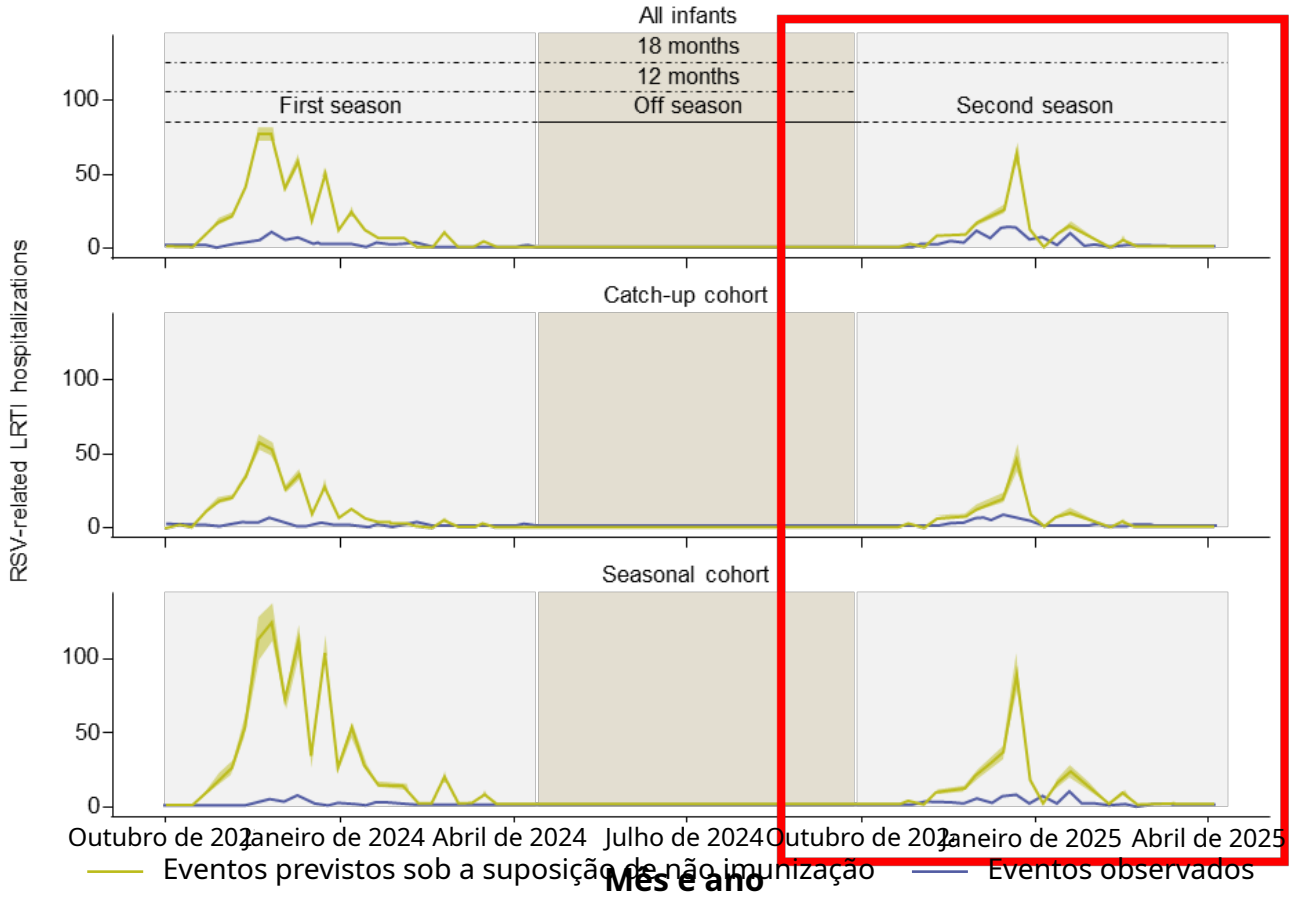
— Eventos previstos sob suposição de não imunização

— Eventos observados

Razzini JL, et al. Lancet Infect Dis. 2026;26(5):522-534.

Carga da doença do VSR ao longo de 2 estações do ano com o programa de imunização infantil com nirsevimabe

Comparação com o número previsto com base em taxas históricas



Entre os bebês que receberam nirsevimabe em sua primeira temporada ***Redução na hospitalização por ITRI relacionada ao VSR*** foi observado

Em sua 2nda Temporada	Acompanhamento de até 1,5 ano
55.3% (IC 95%, 22,5–74,3)	**80.4%** (IC 95%, 71,6–86,4)

Razzini JL, et al. Lancet Infect Dis. 2026;26(5):522-534.

O programa universal de nirsevimabe também foi associado a reduções sustentadas das consultas na atenção primária em 12 meses[1]

Bronquite/bronquiolite aguda

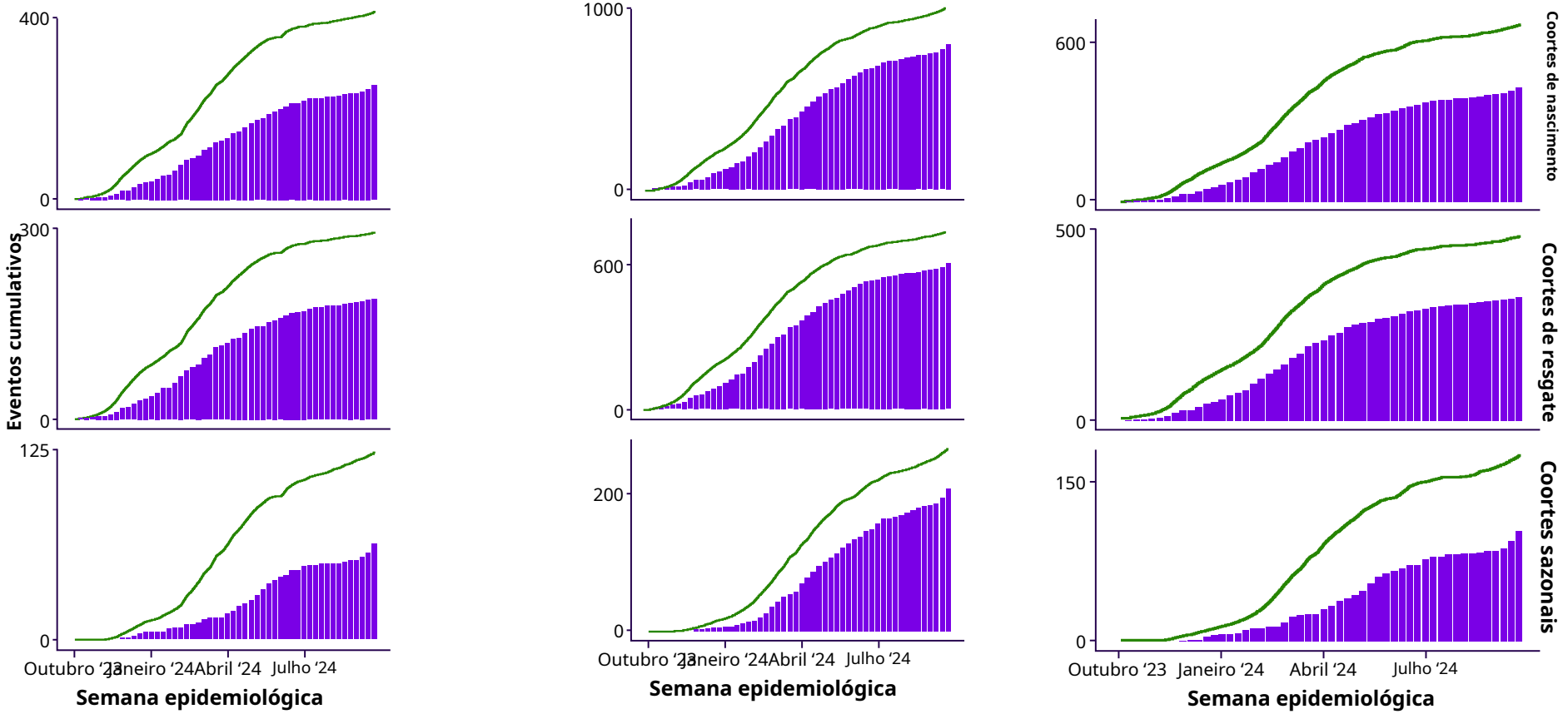
RR: **39,5%** (IC 95%, 27,3–49,7)

Sibilância/asma

RR: **20,1%** (IC 95%, 9,6–29,4)

ITRI

RR: **35,4%** (IC 95%, 24,3–44,9)



A imunização infantil universal com nirsevimabe esteve associada a uma redução na morbidade respiratória ambulatorial recorrente, incluindo ITRI recorrente e sibilos, que foi sustentado por 12 meses

A Sanofi não recomenda o uso de nenhum produto de forma inconsistente com as informações completas de prescrição disponíveis no respectivo país.
IC, intervalo de confiança; ITRI, infecção do trato respiratório inferior; RR, redução relativa.

1. Razzini JL, et al. Pôster apresentado em: European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases; April 11–15 2025; Vienna, Austria. Poster P133/00149.

A imunização de lactentes com nirsevimabe foi associada a menor chance de hospitalização por DPI aos 6 meses[1]

Objetivo: avaliar a associação entre a imunização de lactentes contra DTRI por VSR com nirsevimabe e o risco de hospitalização por DPI

Métodos: coorte nacional retrospectiva, de base populacional, de lactentes nascidos na França metropolitana, 6 fev. 2023–31 jan. 2024 (N=527.971; n=119.435 imunizados com nirsevimabe no 1º ano de vida); seguimento de 6 meses (primário) e 9 meses após a inclusão

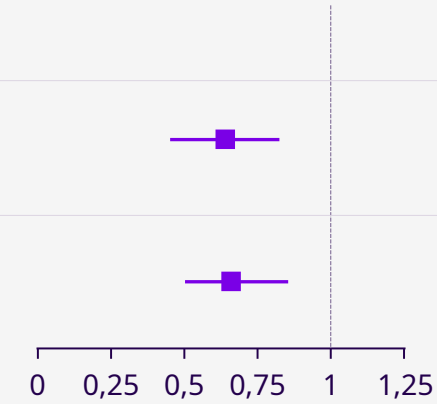
Durante o período de seguimento de 6 meses, ocorreram 112 casos de DPI:

- ***17*** (14,2 por 100.000) no grupo imunizado

vs

- ***95*** (23,3 por 100.000) no grupo não imunizado

	Imunizados com nirsevimabe*	Não imunizados com nirsevimabe*	OR ajustada (IC 95%)
Hospitalização por DPI em até 6 meses após a inclusão (análise primária)	17/119.435 (14.2/100,000)	95/408.536 (23.3/100,000)	0,64 (0,46–0,82)
Análises secundárias			
Hospitalização por DPI em até 9 meses após a inclusão	23/119.425 (19.3/100,000)	113/408.501 (27.7/100,000)	0,66 (0,51–0,85)



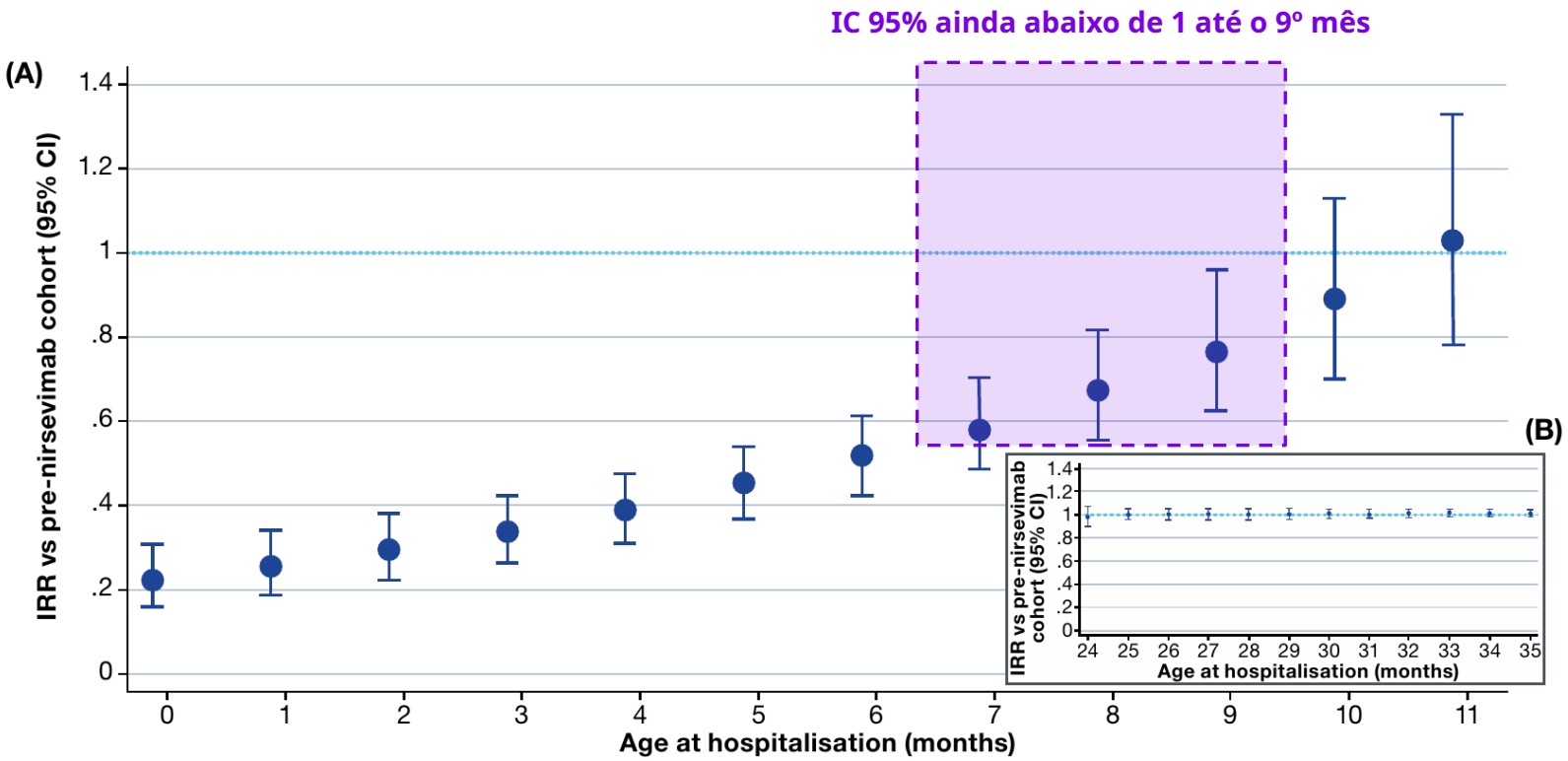
O nirsevimabe foi associado a uma redução de 36% na chance de hospitalizações por DPI (OR 0,64; IC 95%: 0,46–0,82) 6 meses após a imunização; o resultado manteve-se consistente aos 9 meses (redução de 34%; 0,66; 0,51–0,85)

*A análise primária utilizou escore de propensão com o método de ponderação pelo inverso da probabilidade de tratamento. As crianças imunizadas com nirsevimabe durante o primeiro ano de vida constituíram o grupo imunizado, enquanto as crianças
não imunizadas com nirsevimabe constituíram o grupo não imunizado. A vacinação materna contra o VSR não estava implementada na França durante o período do estudo.
Quase todas as crianças haviam recebido a VPC13 (cobertura nacional >90%; ligeiramente maior no grupo imunizado). A segurança não foi avaliada.
IC, intervalo de confiança; DPI, doença pneumocócica invasiva; DTRI, doença do trato respiratório inferior; OR, odds ratio; VPC13, vacina pneumocócica conjugada 13-valente; VSR, vírus sincicial respiratório.

1. Fafi I, et al. *Lancet Infect Dis.* 2026;1-10.

Proteção populacional sustentada até os 9 meses de idade

Redução das hospitalizações por VSR mês a mês, coorte elegível ao nirsevimabe vs. coortes pré-programa



Painel B (inserto): crianças de 24–35 meses, não elegíveis — sem mudança (IRR 1,01–1,02), reforçando que o efeito é do programa e não de tendência secular.

−78%

no 1º mês de vida

IRR 0,22 (IC 95% 0,16–0,31)

−49%

aos 6 meses

IRR 0,51 (IC 95% 0,42–0,61)

−23%

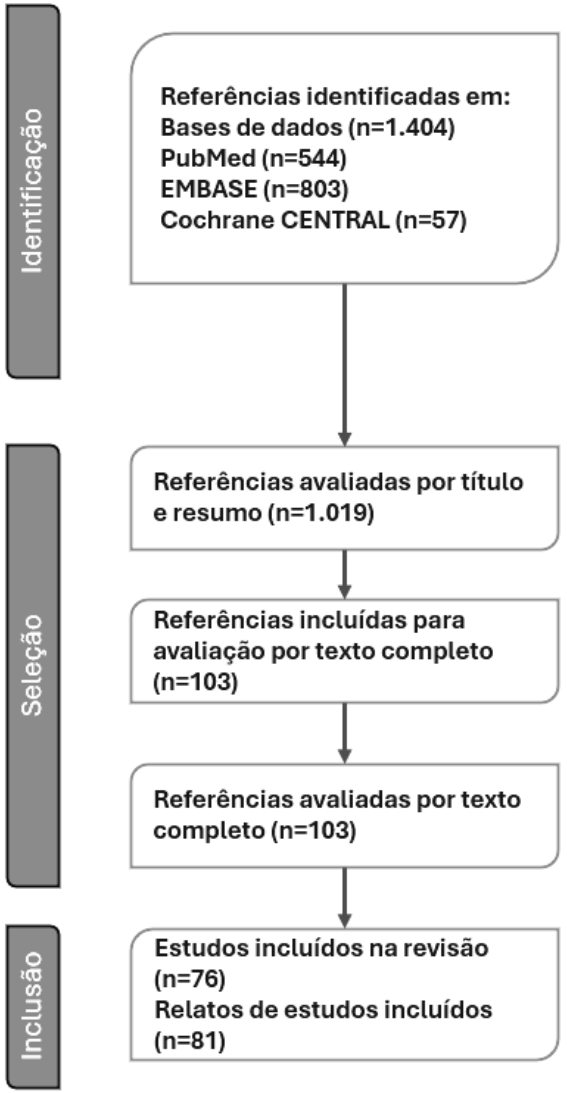
ainda significativo aos 9 meses

IRR 0,77 (IC 95% 0,62–0,96)

El-Heneidy A, Grimwood K, Rajmokan M, Shrestha A, Lambert S, Ware R. Nirsevimab provides age-specific protection against RSV hospitalisation in the first year of life: a population-level study in Queensland, Australia. Commun Dis Intell (2018). 2026 Oct 20;50. doi: 10.33321/cdi.2026.50.066.

Síntese da evidência

Pergunta de pesquisa	
População	**Bebês nascidos a termo (idade gestacional ≥ 37 semanas), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.**
Intervenção	Nirsevimabe.
Comparadores	Placebo ou ausência de profilaxia.
Desfechos	Eficácia: - Necessidade de atendimento médico, e - Hospitalização por VSR. Segurança: - Eventos adversos, - Eventos adversos graves, e - Eventos adversos sérios.
Tipo de estudo	Ensaios clínicos randomizados, Estudos de mundo real com no mínimo 100 pacientes, Revisões sistemáticas.

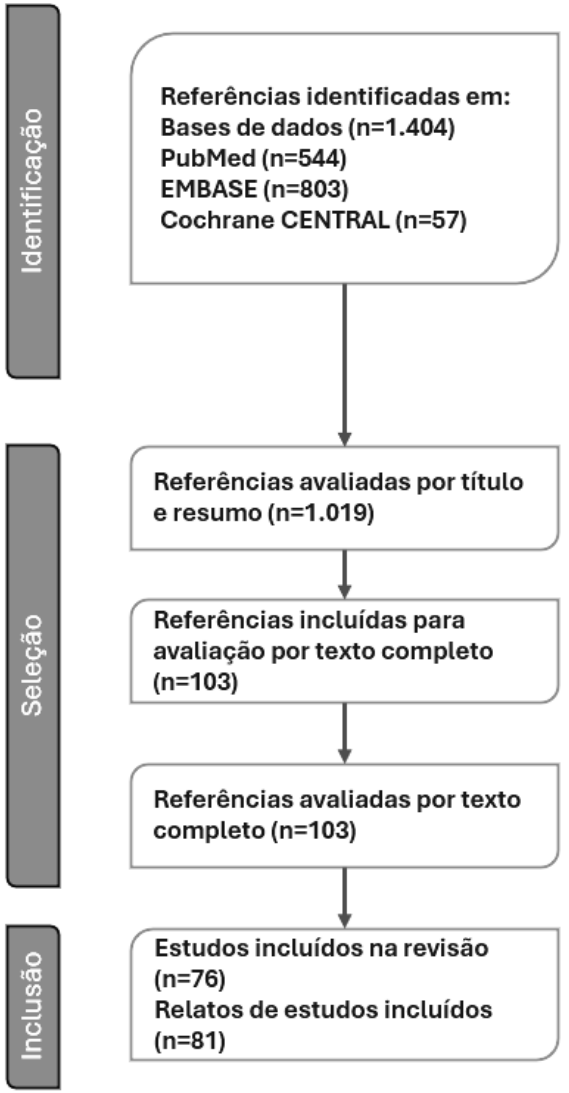


VSR: vírus sincicial respiratório.

Dois ensaios clínicos randomizados com 11.070 crianças e 55 estudos de vida real suportam o uso do nirsevimabe

Foram incluídas 81 publicações, relacionadas a 76 estudos:

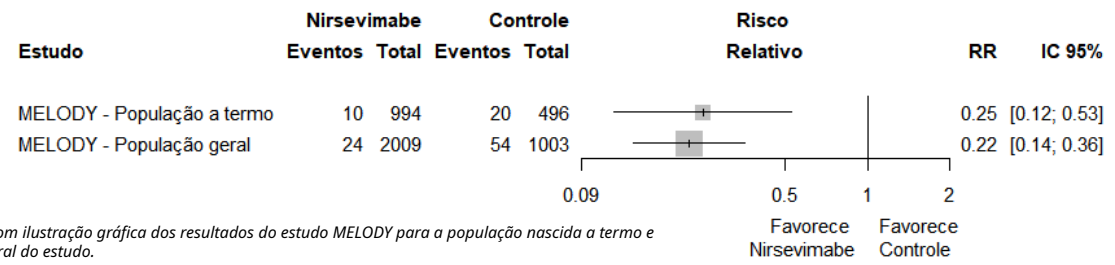
- Ensaios clínicos randomizados: dois estudos relatados em cinco publicações
  - MELODY[1-3]
  - HARMONIE[4,5]
- Estudos de vida real: 55 estudos conduzidos em diversos países (Austrália, Canadá, Chile, Espanha, Estados Unidos da América, França, Itália, Luxemburgo, Portugal e Suíça)
- Revisões sistemáticas: 7 estudos
- Congresso da ESPID: 12 resumos provenientes dos anais do congresso



ESPID: *European Society for Paediatric Infectious Diseases*.
Fonte: 1. Hammitt et al, 2022; 2. Muller et al, 2023; 3. Dagan et al, 2024; 4. Drysdale et al, 2023; 5. Munro et al, 2025.

Nirsevimabe apresentou redução de cerca de 80% nos desfechos associados a infecção pelo VSR, com alta qualidade da evidência

Redução de 75,5% em ITRI por VSR necessitando atendimento médico – bebês a termo*



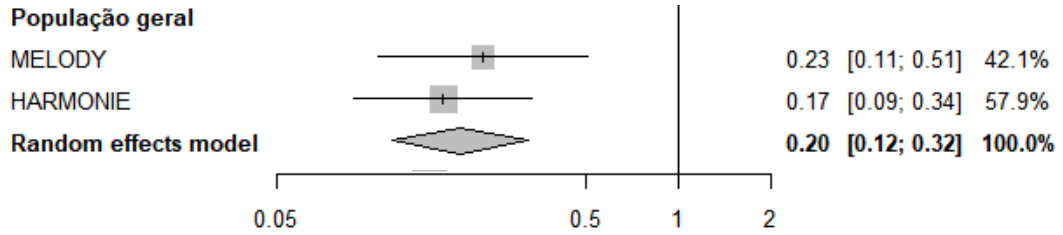
*Forest plot com ilustração gráfica dos resultados do estudo MELODY para a população nascida a termo e população geral do estudo.

↓75,5%

RR = 0,25
(IC 95% 0,12 a 0,53)

Certeza da evidência
⊕⊕⊕⊕
Alta

Redução de 80% em hospitalização por ITRI associada ao VSR

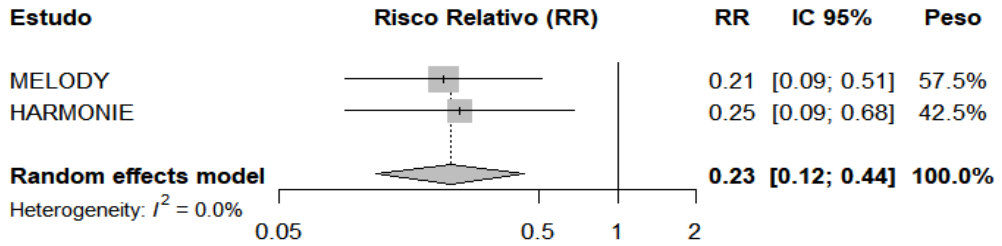


↓80%

RR = 0,20
(IC 95% 0,12 a 0,32)

Certeza da evidência
⊕⊕⊕⊕
Alta

Redução de 77% em hospitalização por ITRI muito grave associada o VSR



↓77%

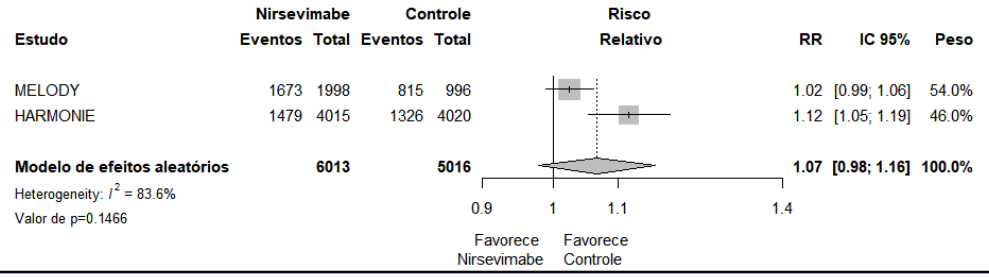
RR = 0,23
(IC 95% 0,12 a 0,44)

Certeza da evidência
⊕⊕⊕⊕
Alta

IC95%: intervalo de confiança de 95%; ITRI: infecção do trato respiratório inferior; RR: risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.

Nirsevimabe não apresentou aumento significativo de eventos adversos, com alta qualidade da evidência

Eventos adversos



RR = 1,07

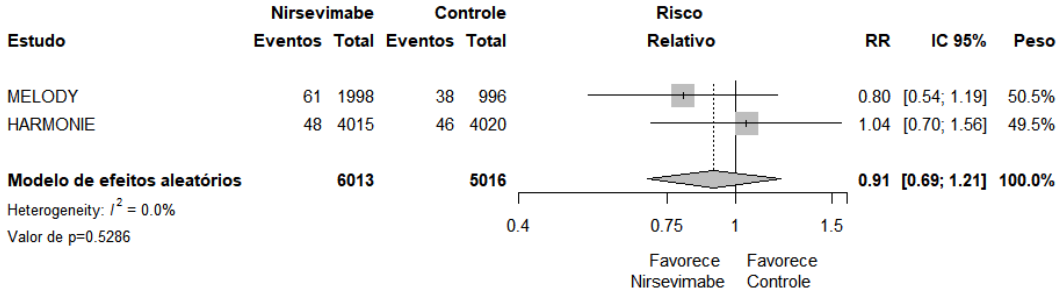
(IC 95% 0,98 a 1,16)

Certeza da evidência

⊕⊕⊕⊕

Alta

Eventos adversos graves



RR = 0,91

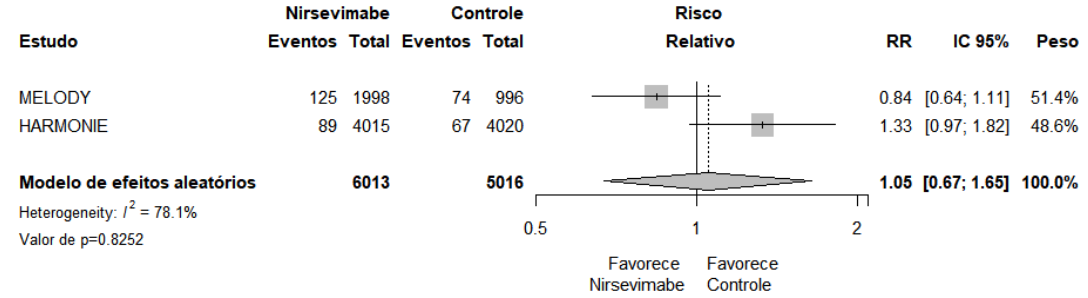
(IC 95% 0,69 a 1,21)

Certeza da evidência

⊕⊕⊕⊕

Alta

Eventos adversos sérios



RR = 1,05

(IC 95% 0,67 a 1,65)

Certeza da evidência

⊕⊕⊕⊕

Alta

IC95%: intervalo de confiança de 95%; ITRI: infecção do trato respiratório inferior; RR: risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.

Proposta de DUT para incorporação do nirsevimabe em bebês a termo de mães não vacinadas

Diretriz de Utilização (DUT) número 124 – atual[1]

TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)[1]

2. Cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) Crianças prematuras nascidas com idade gestacional < 37 semanas (até 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), independentemente da sazonalidade do VSR; ou

b) Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) entrando ou durante a primeira temporada do VSR, e/ou entrando ou durante a segunda temporada do VSR, com pelo menos uma das seguintes comorbidades:

I. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar);

II. Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada;

III. Anomalias congênitas das vias aéreas;

IV. Doença neuromuscular;

V. Fibrose cística;

VI. Imunocomprometimento;

VII. Síndrome de Down.

Diretriz de Utilização (DUT) – proposta[2]

TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

2. Cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) Crianças prematuras nascidas com idade gestacional < 37 semanas (até 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), independentemente da sazonalidade do VSR; ou

b) Crianças nascidas a termo (idade gestacional ≥ 37 semanas) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), cujas mães não foram imunizadas com a vacina contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR; ou

c) Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) entrando ou durante a primeira temporada do VSR, e/ou entrando ou durante a segunda temporada do VSR, com pelo menos uma das seguintes comorbidades:

I. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar);

II. Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada;

III. Anomalias congênitas das vias aéreas;

IV. Doença neuromuscular;

V. Fibrose cística;

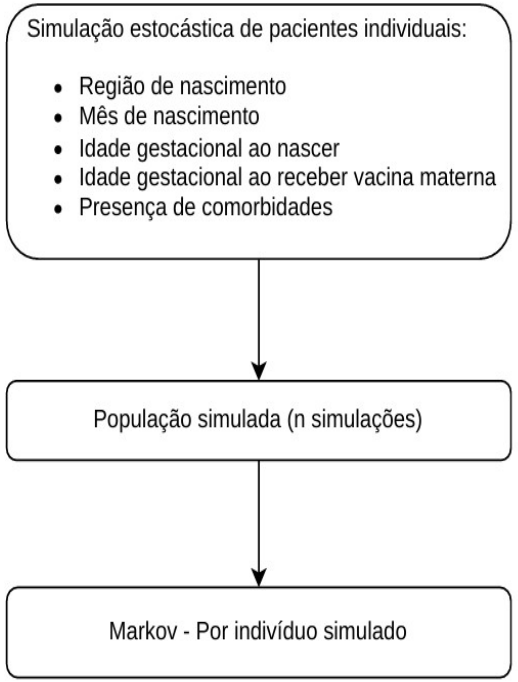
VI. Imunocomprometimento;

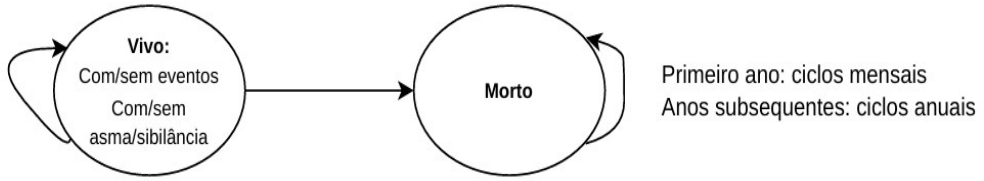
VII. Síndrome de Down.

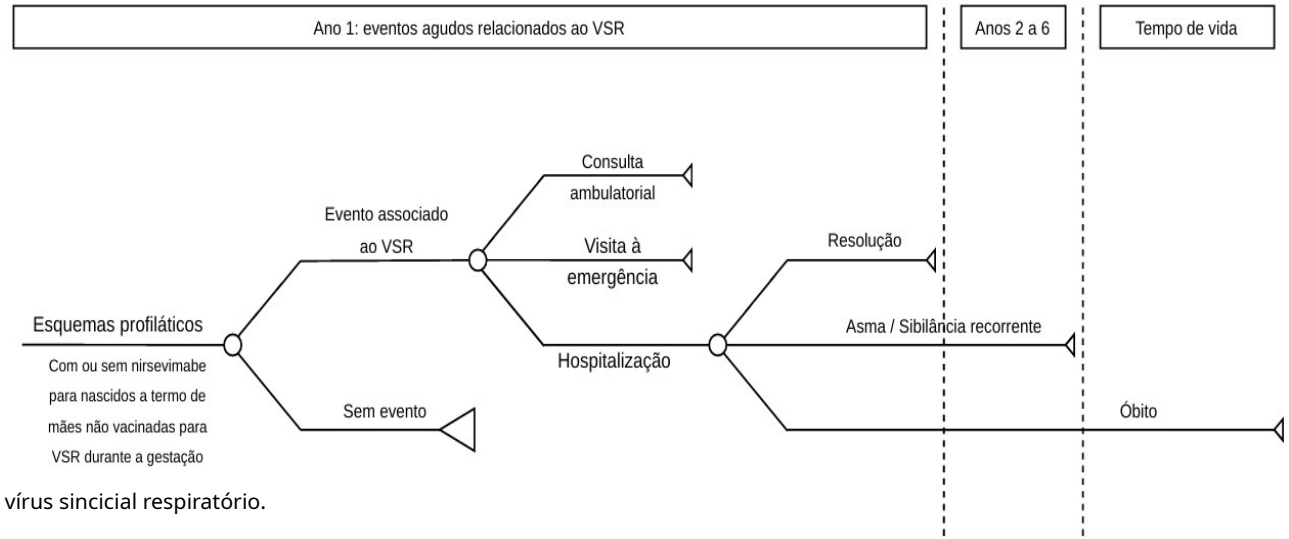
DUT: diretriz de utilização; VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: 1. ANS (2026) - Diretriz de Utilização (DUT) número 124; 2. Elaboração própria.

Características principais da Avaliação Econômica em Saúde

População	**Bebês nascidos a termo, com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR**
Intervenção	Nirsevimabe
Comparador	Ausência de profilaxia
Desfechos	Custos totais populacionais (em R$) Custos incrementais populacionais (em R$) Anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQs) incrementais populacionais Razão de custo-utilidade incremental (RCUI, em R$/AVAQ)
Modelo	Modelo de microssimulação individual estocástica, na qual cada indivíduo é acompanhado por um submodelo de Markov para captura de eventos e desfechos ao longo do tempo, adotando uma abordagem populacional







AVAQs: anos de vida ajustados pela qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental; VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: Elaboração própria.

Principais premissas da avaliação econômica em saúde

Eficácia com base no efeito observado na redução de hospitalização e da necessidade de consultas ambulatoriais:

Seis primeiros meses após a administração

População	Evento	Redução de risco	Fonte
Nascidos a termo	Hospitalização	**82,7%**	Munro 2025 (HARMONIE)[3]
	Visitas à emergência	**76,4%**	Muller 2023 (MELODY)[4]
	Consultas não planejadas	**76,4%**	Muller 2023 (MELODY)[4]

Meses após a administração: 7 meses a < 18 meses

População	Evento	Redução de risco	Fonte
Nascidos a termo	Hospitalização	**55,3%**	Razzini 2026 (NIRSE-GAL)[5]

Preço:

Preço atual profilaxia (CMED PF 18%)[1]: R$ 2.689,35

Preço proposto: **R$ 2.017,01**

Desconto de 25%

Desconto estendido para crianças atualmente com indicação de uso (pré-termos e com comorbidades)

Adoção:

Cobertura de nirsevimabe: assumido 90%
Cobertura vacina materna: 87,35%,segundo dados do PNI[2]

CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; PF: preço de fábrica; PNI: Programa Nacional de Imunizações.
Fonte: 1. CMED (Julho/2026); 2. Ministério da Saúde (2026); 3. Munro et al, 2025; 4. Muller et al, 2023; 5. Ranzzini, 2026.

A profilaxia com nirsevimabe resultou numa razão de custo-utilidade incremental (RCUI) no valor de R$ 80k/AVAQ

Custo-utilidade favorável

Resultados do modelo, com taxa de desconto

Estratégia	Custo total	Custo incremental	AVAQs incrementais	RCUI
Sem incorporação proposta do nirsevimabe	R$ 420,217,314	R$ 34,984,622	210.85	**R$ 165,921 / AVAQ**
Com incorporação proposta do nirsevimabe	R$ 455,201,936			

Resultados do modelo, SEM taxa de desconto

Estratégia	Custo total	Custo incremental	AVAQs incrementais	RCUI
Sem incorporação proposta do nirsevimabe	R$ 426,048,260	R$ 34,679,497	433.59	**R$ 79,982 / AVAQ**
Com incorporação proposta do nirsevimabe	R$ 460,727,757			

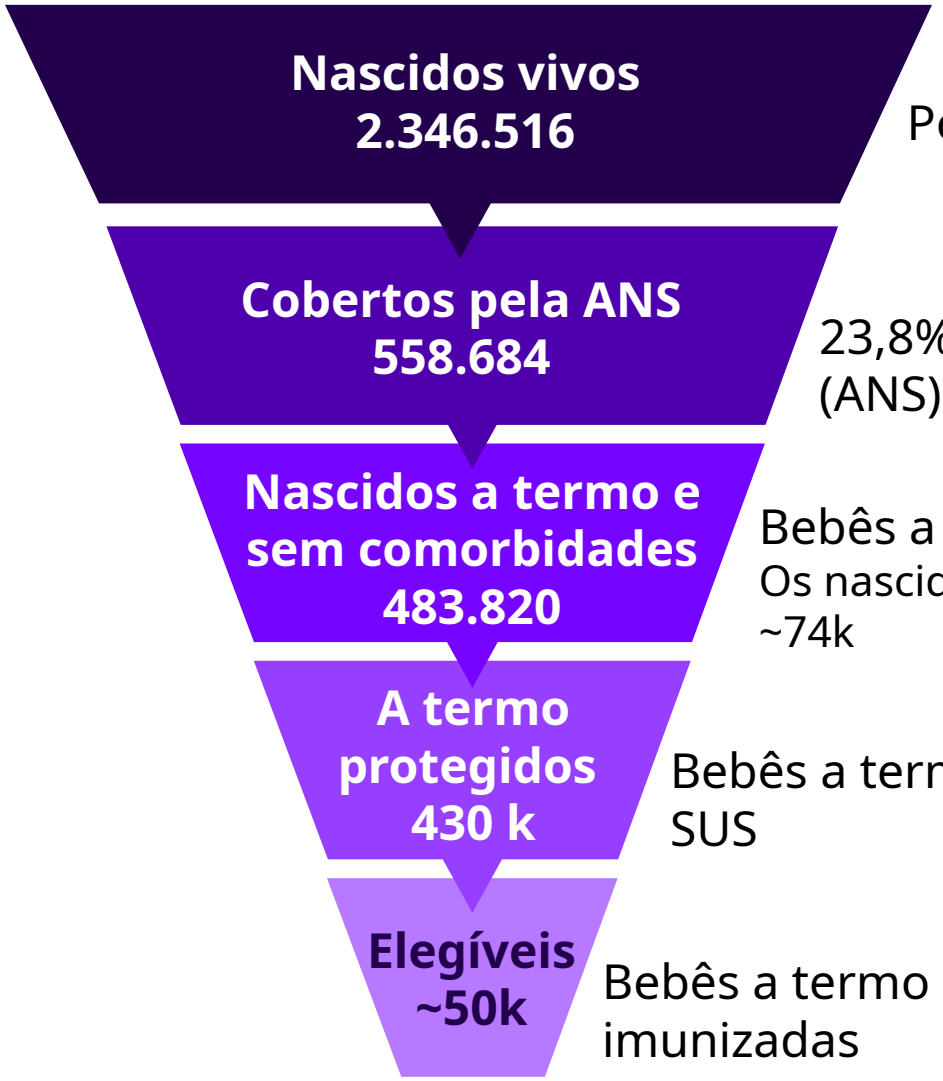
*Na profilaxia, os custos são imediatos e os benefícios são futuros.
Aplicar taxa de desconto penaliza a análise desse tipo de tecnologia em saúde

Ampliação do uso de nirsevimabe representa uma estratégia profilática capaz de suprir a necessidade não atendida de proteção dos bebês nascidos a termo cobertos pela Saúde Suplementar

Sensibilidade: A distribuição dos resultados nos quadrantes do plano de custo-efetividade foi de **100% dos resultados no Quadrante I.**

AVAQ: ano de vida ajustado pela qualidade; RCUI: razão de custo-utilidade incremental.
Fonte: Elaboração própria.

População elegível: bebês a termo e sem comorbidades cujas mães não foram imunizadas



População Brasileira

23,8% da população brasileira é coberta pela Saúde Suplementar (ANS)

Bebês a termo descobertos pela DUT 124 atualmente
Os nascidos vivos elegíveis (pré-termos e com comorbidades) são atualmente ~74k

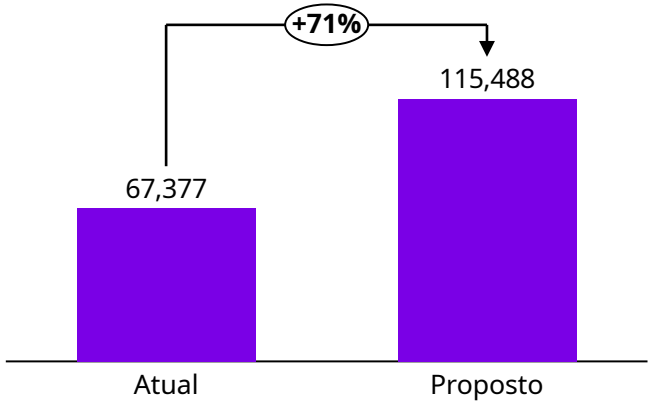
Bebês a termo e sem comorbidades cobertos com a vacina materna pelo SUS

Bebês a termo e sem comorbidades cujas mães NÃO foram imunizadas

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar; DUT: diretriz de utilização; SUS: Sistema Único de Saúde.
Fonte: Elaboração própria.

O impacto orçamentário é parcialmente compensado pela economia assistencial e profilaxia em nascidos pré-termo e com comorbidades

Aumento em 71% no número de crianças em profilaxia



R$ 69.112.802 em economias com eventos clínicos relacionados diretamente ao VSR: hospitalizações, visitas à emergência e consultas clínicas

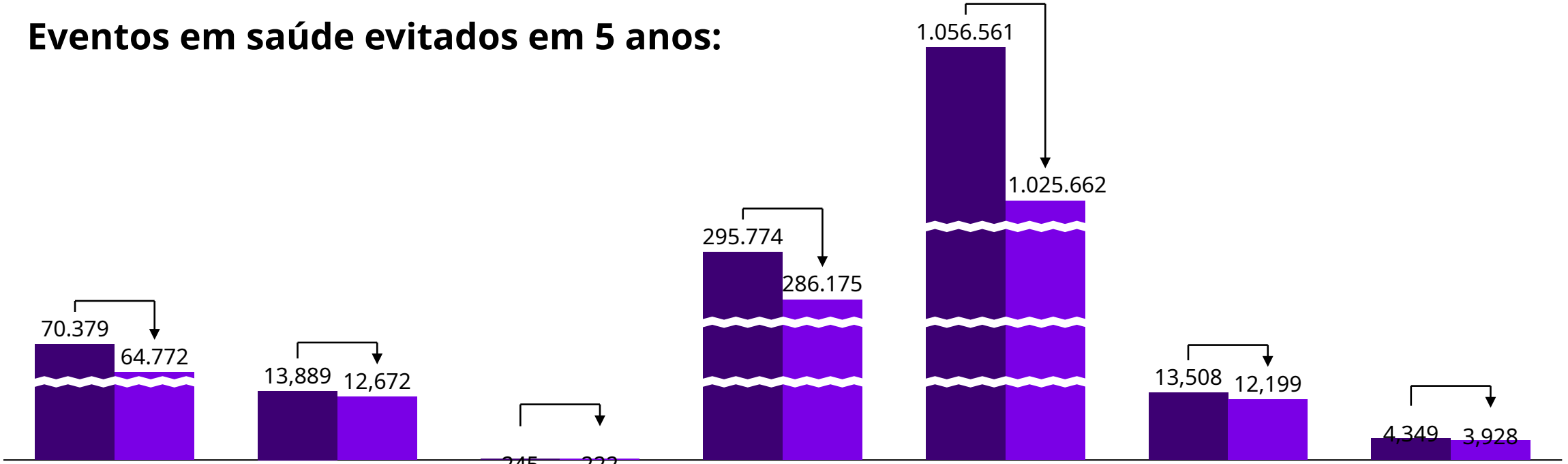
R$ 172.524.346 de impacto orçamentário em cinco anos
Média anual de R$ 34.504.869

Custos	2027	2028	2029	2030	2031	2027-2031
Profilaxia – população incremental	R$ 99.575.482	R$ 98.026.885	R$ 96.650.109	R$ 95.436.582	R$ 94.324.816	R$ 484.013.875
Profilaxia – prematuros e comorbidades	-R$ 49.863.817	-R$ 49.088.336	-R$ 48.398.896	-R$ 47.791.205	-R$ 47.234.473	-R$ 242.376.727
Profilaxia (total)	**R$ 49.711.665**	**R$ 48.938.549**	**R$ 48.251.213**	**R$ 47.645.377**	**R$ 47.090.343**	**R$ 241.637.148**
Hospitalizações	-R$ 11.371.205	-R$ 11.194.361	-R$ 11.037.137	-R$ 10.898.556	-R$ 10.771.596	-R$ 55.272.855
Visitas à emergência	-R$ 1.950.658	-R$ 1.920.321	-R$ 1.893.351	-R$ 1.869.578	-R$ 1.847.799	-R$ 9.481.706
Consultas clínicas	-R$ 896.615	-R$ 882.671	-R$ 870.274	-R$ 859.346	-R$ 849.336	-R$ 4.358.241
Custos eventos clínicos (total)	**-R$ 14.218.478**	**-R$ 13.997.353**	**-R$ 13.800.762**	**-R$ 13.627.480**	**-R$ 13.468.731**	**-R$ 69.112.802**
Impacto orçamentário	**R$ 35.493.187**	**R$ 34.941.197**	**R$ 34.450.452**	**R$ 34.017.897**	**R$ 33.621.613**	**R$ 172.524.346**
					Impacto orçamentário - média anual	**R$ 34.504.869**

VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: Elaboração própria.

Os desfechos indesejados evitados são elementos importantes para a análise de impacto orçamentário

Eventos em saúde evitados em 5 anos:



5.607 hospitalizações evitadas

1.217 admissões em UTI evitadas

23 óbitos evitados

9.599 visitas à emergência evitadas

30.899 consultas não planejadas evitadas

1.309 casos de sibilância recorrente

422 casos de asma evitados

Os desfechos evitados representam não apenas ganhos clínicos relevantes, mas também redução expressiva de custos ao sisema de saúde, reforçando a sustentabilidade econômica.

UTI: unidade de terapia intensiva; VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: Elaboração própria.

Considerações finais

O **VSR ameaça todos os lactentes, inclusive os nascidos a termo**: no Brasil, em 2026, causou mais de 20 mil hospitalizações e mais de 7 mil internações em UTI em menores de 1 ano, além de estar ligado a sibilância e asma no longo prazo.

Com uma dose única, **o nirsevimabe reduziu em cerca de 80% as hospitalizações por VSR nos estudos clínicos e em até 95% no mundo real**. Mais de 13 milhões de doses já foram utilizadas no mundo sem sinais de segurança, e o benefício foi além do VSR, com menos sibilância, menos ITRI e menos doença pneumocócica invasiva.

Ampliar o uso do nirsevimabe a bebês a termo não imunizados contra o VSR é uma **estratégia profilática vantajosa, com RCUI de R$ 165.921/AVAQ e R$ 79.982/AVAQ** quando desconsiderada a taxa de desconto

O impacto orçamentário de R$ 172,5 milhões em cinco anos é parcialmente compensado por economias assistenciais, como a redução de hospitalizações e consultas, e pelo desconto aplicado à profilaxia já existente em prematuros.

Proposta de incorporação de Nirsevimabe para profilaxia de infecção do trato respiratório inferior associada ao Vírus Sincicial Respiratório para crianças nascidas a termo cujas mães não foram imunizadas com a vacina contra o VSR

UAT 211

Obrigada

Aline Tolardo

Juliana Santoro

UAT 211 - Imunoprofilaxia para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR para bebês nascidos a termo (idade gestacional maior ou igual a 37 semanas), com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.

UNIDAS
AUTOGESTÃO EM SAÚDE

Luiz Henrique Picolo Furlan, MD, MSc

Andressa Braga, MD, MSc

Consultoria em ATS

TÓPICOS

1. Conceituação / aspectos regulatórios
2. Analise crítica da evidência
3. Analise crítica da AES
4. Recomendação final

Vírus sincicial respiratório (VSR)

- Agente etiológico mais frequente de infecções respiratórias na infância.
- Principal causa da infecção grave do trato respiratório inferior, principalmente em menores de 5 anos.
- Transmissão: contato com partículas virais presentes em secreções como saliva ou muco, e liberadas por tosse ou espirro, com a mucosa respiratória.
- Manifestações clínicas: infecção leve do trato respiratório superior até bronquiolite e pneumonia graves.
- Tratamento: **Sem tratamento específico**. Medidas de suporte**. 1% a 3% internação hospitalar (crianças entre 2 e 6 meses) – 5% a 10% em UTI**.
- Profilaxia: **Vacina contra o VSR A e B (recombinante) em gestantes >28 semanas, Nirsevimabe e Palivizumabe**.

Cenário regulatório atual

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 14, DE 7 DE MARÇO DE 2026

Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo de Uso do Nirsevimabe para Prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior Associado ao Vírus Sincicial Respiratório para Bebês Prematuros ou com Comorbidades.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 68 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e o disposto nos arts. 20, 22 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo de Uso do Nirsevimabe para Prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior Associado ao Vírus Sincicial Respiratório para Bebês Prematuros ou com Comorbidades.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

Cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- Crianças prematuras nascidas com idade gestacional **< 37 semanas** (até 36 semanas e 6 dias) com idade **inferior a 1 ano** (até 11 meses e 29 dias), **independentemente da sazonalidade do VSR**; ou
- Crianças com idade **inferior a 2 anos** (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) entrando ou durante **a primeira temporada** do VSR, e/ou entrando ou durante a **segunda temporada do VSR**, com pelo menos uma das seguintes **comorbidades** (doença pulmonar crônica da prematuridade - displasia broncopulmonar; doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada; anomalias congênitas das vias aéreas; doença neuromuscular; fibrose cística; imunocoprometimento; síndrome de Down).

Diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar (RN nº 465/2021 e suas alterações)

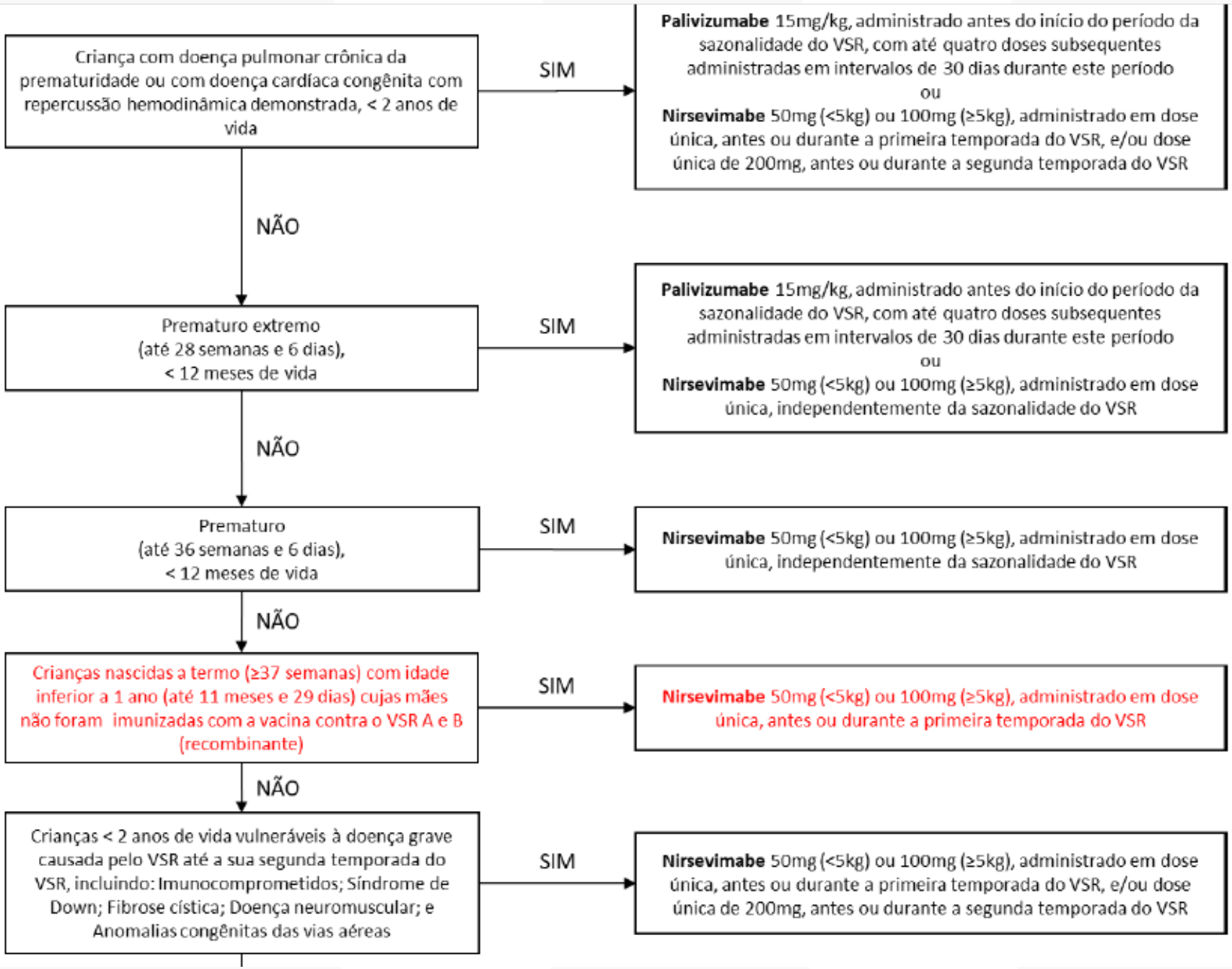
Sazonalidade do VSR no Brasil

Região	Sazonalidade	Período de Aplicação
Norte	Fevereiro a Junho	Janeiro a Junho
Nordeste	Março a Julho	Fevereiro a Julho
Centro-Oeste	Março a Julho	Fevereiro a Julho
Sudeste	Março a Julho	Fevereiro a Julho
Sul	Abril a Agosto	Março a Agosto

Diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar (RN nº 465/2021 e suas alterações)

Demanda atual - ampliação do uso

- Nirsevimabe para imunoprofilaxia para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR para bebês nascidos a termo (idade gestacional ≥ 37 semanas), com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.



Fluxograma proposto pelo demandante em vermelho

Pergunta de pesquisa

Quadro 3: Questão de pesquisa estruturada no formato PICOT.

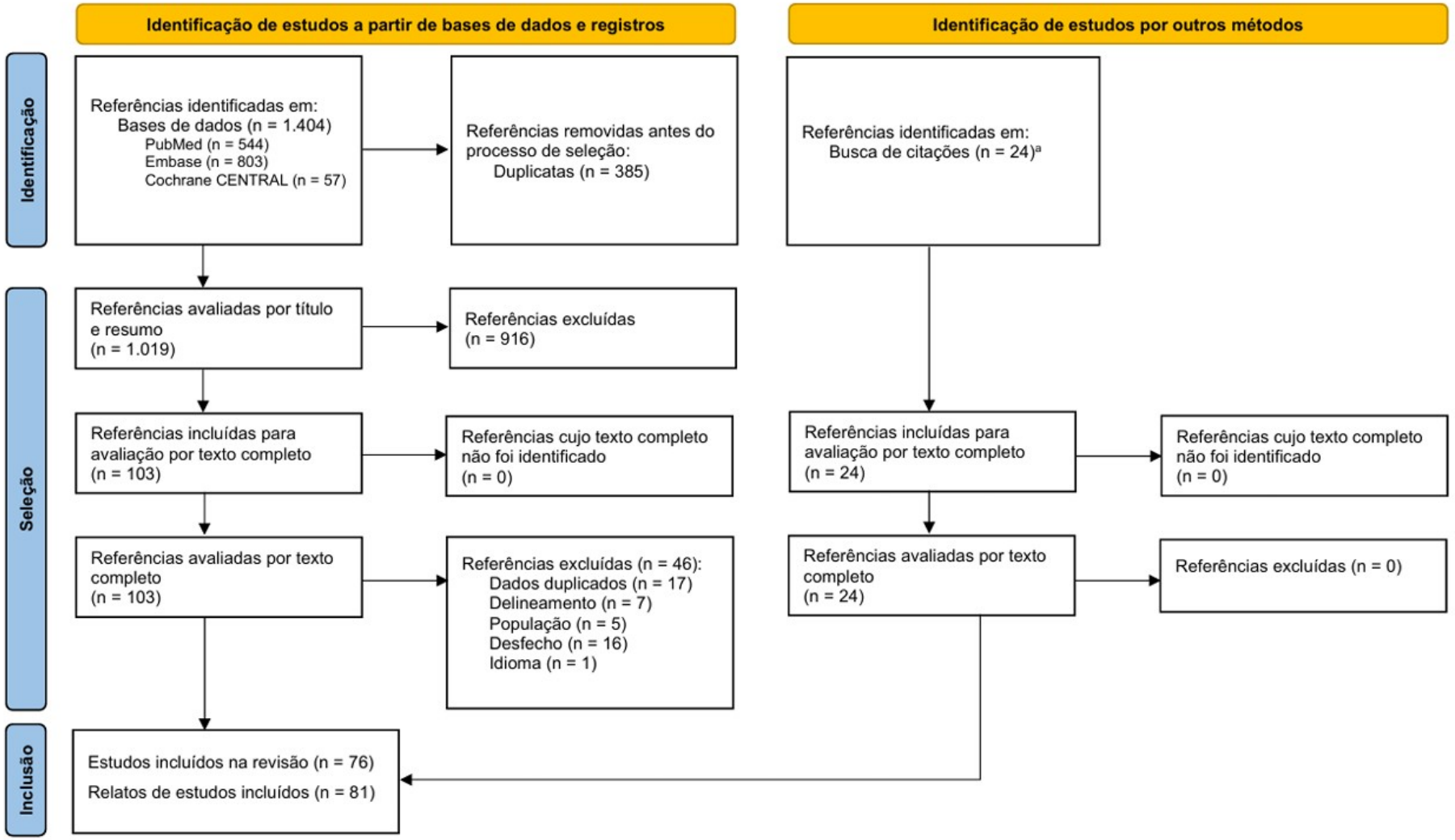
P (população)	Bebês nascidos a termo (idade gestacional ≥ 37 semanas), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.
I (intervenção)	Nirsevimabe.
C (comparador)	Placebo ou ausência de profilaxia.
O (desfecho)	Desfechos de eficácia: necessidade de atendimento médico e hospitalização por VSR. Desfechos de segurança: eventos adversos, eventos adversos graves, eventos adversos sérios.
T (tipos de estudos)	Ensaios clínicos randomizados, estudos de mundo real com no mínimo 100 pacientes, revisões sistemáticas.

VSR: vírus sincicial respiratório.

Critérios de inclusão: estudos prospectivos, avaliando a eficácia e/ou segurança de nirsevimabe na posologia recomendada em bula, em pacientes com infecção por VSR (ECR avaliando nirsevimabe em comparação a placebo ou palivizumabe, e estudos de dados de mundo real com no mínimo 100 pacientes). Revisão sistemática, com ou sem metanálise, e estudos de análise dos ECR elegíveis. Não foram realizadas restrições relacionadas à data de publicação e ao formato de texto (texto completo ou resumos de congresso).

Fonte: Dossiê demandante.

Figura 1: Fluxograma de inclusão de estudos.



ª Referências identificadas em busca ativa ou por especialistas (n = 12) e identificadas nos anais de congresso ESPID (n = 12).

Pelo menos 16 estudos retrospectivos. Entre os estudos observacionais não descreveu se os pacientes eram a termo.

Fonte: Dossiê demandante.

Estudo MELODY

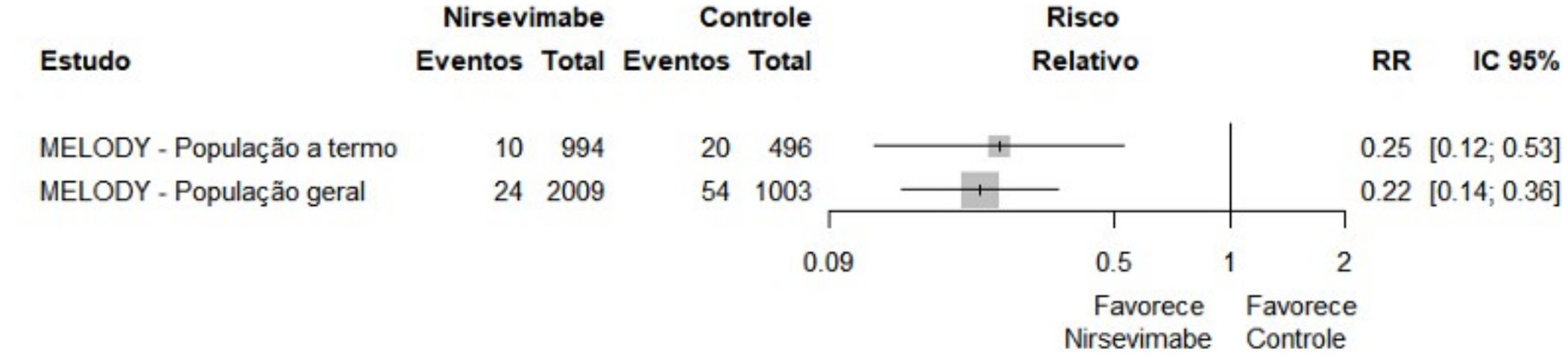
- ECR, fase III, multicêntrico,
- 1.490 participantes (994 nirsevimabe x 496 placebo),
- Eficácia e segurança de uma dose única IM de nirsevimabe, comparada ao placebo, na prevenção de atendimento médico devido a ITRI associada ao VSR em crianças com menos de 12 meses,
- >= 37 semanas 86%.
- A infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR que exigiu atendimento médico ocorreu em 12 lactentes (1,2%) no grupo nirsevimabe e em 25 lactentes (5,0%) no grupo placebo, **eficácia de 74,5% para o nirsevimabe** (intervalo de confiança de 95%: 49,6% a 87,1%; p<0,001). ARR 3,8%; NNT 26,

Estudo HARMONIE – NCT05437510

- ECR fase III, aberto, multicêntrico,
- eficácia e segurança de uma dose única IM de nirsevimabe, comparada à ausência de intervenção, na prevenção de hospitalizações
- s devido a ITRI causadas pelo VSR em crianças com menos de 12 meses,
- 8.057 participantes (4.038 intervenção x 4.019 sem intervenção),
- >= 37 semanas: 85,2%.
- Onze lactentes (0,3%) no grupo nirsevimabe e 60 (1,5%) no grupo de cuidados habituais foram hospitalizados por infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR; **eficácia de 83,2%** para o nirsevimabe (intervalo de confiança de 95%: 67,8% a 92,0%; p<0,001).
- ARR 1,2% NNT 82

Atendimento médico por ITRI associada ao VSR

Figura 3: Efeito do uso de nirsevimabe na redução da necessidade de atendimento médico por ITRI associada ao VSR na população geral e em pacientes a termo.

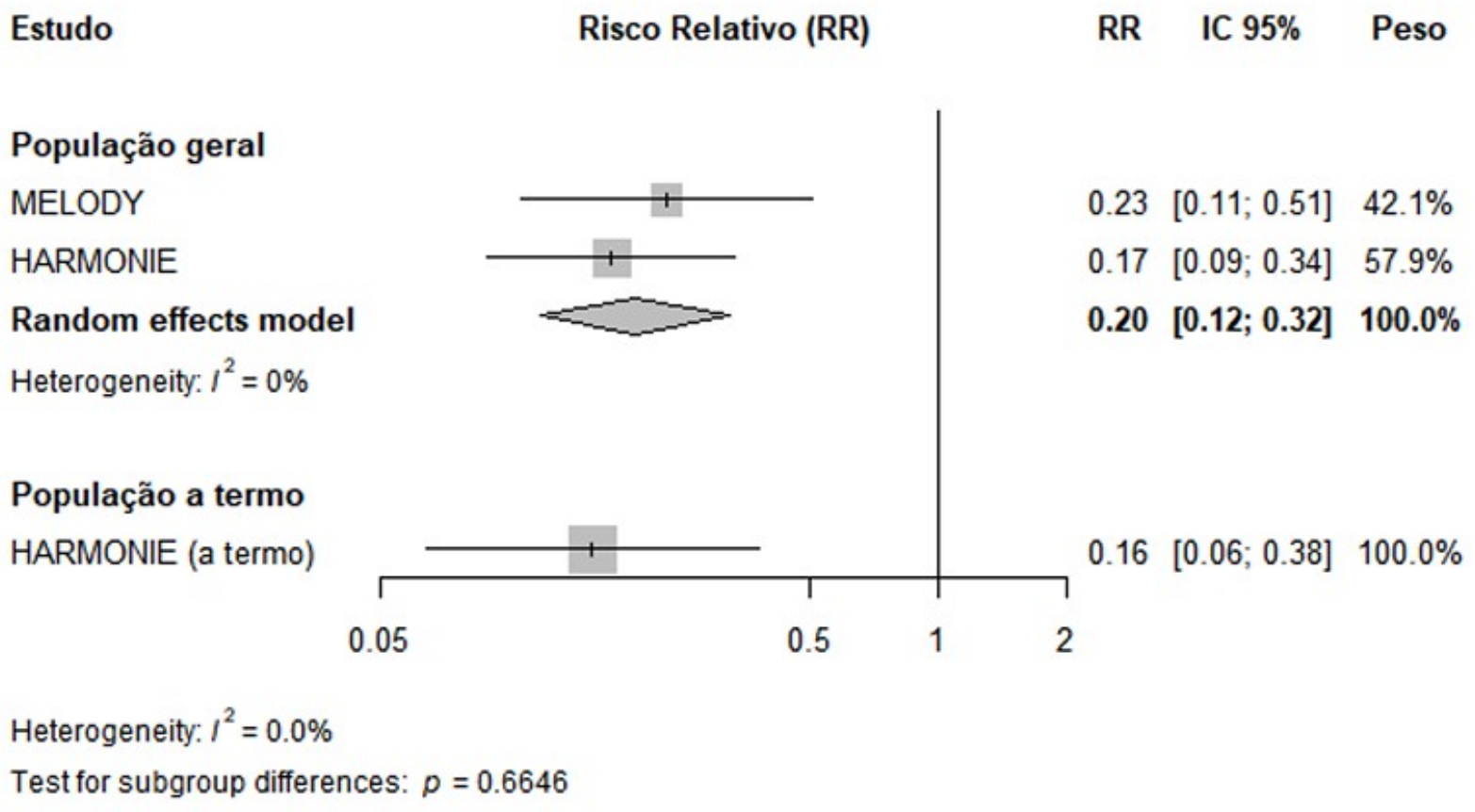


IC95%: intervalo de confiança de 95%; ITRI: infecção do trato respiratório inferior; RR: risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.

Fonte: Dossiê demandante.

Hospitalização por ITRI associada ao VSR

Figura 4: Efeito do uso de nirsevimabe na redução da hospitalização por ITRI associada ao VSR.



Fonte: Dossiê demandante.

Hospitalização por ITRI associada ao VSR

	Nirsevimab n/N (%)	No intervention n/N (%)	Efficacy (95% CI)
Age (months)			
≤3·0	5/1962 (0·3%)	50/1953 (2·6%)	90·30% (75·82 to 96·98)
>3·0 to ≤6·0	4/959 (0·4%)	10/954 (1·0%)	60·69% (–36·27 to 91·00)
>6·0	3/1117 (0·3%)	8/1112 (0·7%)	62·83% (–54·88 to 93·65)
Weight at randomisation (kg)			
<5	7/1537 (0·5%)	41/1521 (2·7%)	83·57% (63·01 to 93·78)
≥5	5/2501 (0·2%)	27/2498 (1·1%)	81·68% (51·75 to 94·49)
Timing of dosing			
Dosed in RSV season	12/4021 (0·3%)	67/3999 (1·7%)	82·48% (67·34 to 91·38)
Dosed before the start of the RSV season	0/17	1/20 (5·0%)	100·00% (–4469·22 to 100·00)

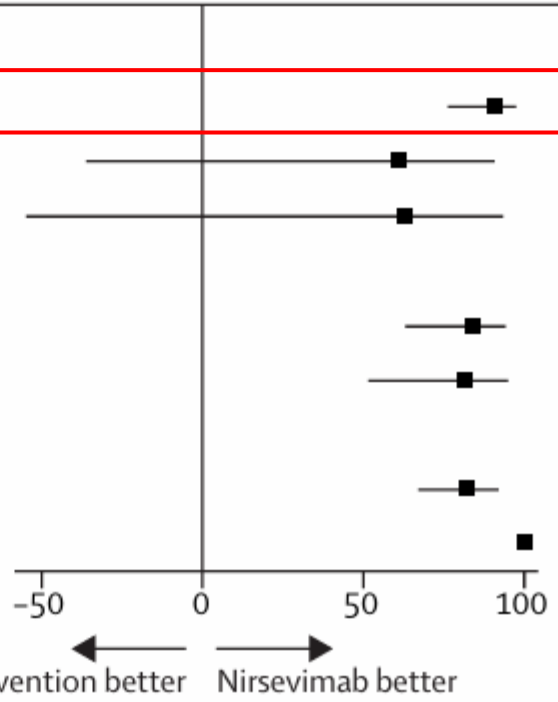


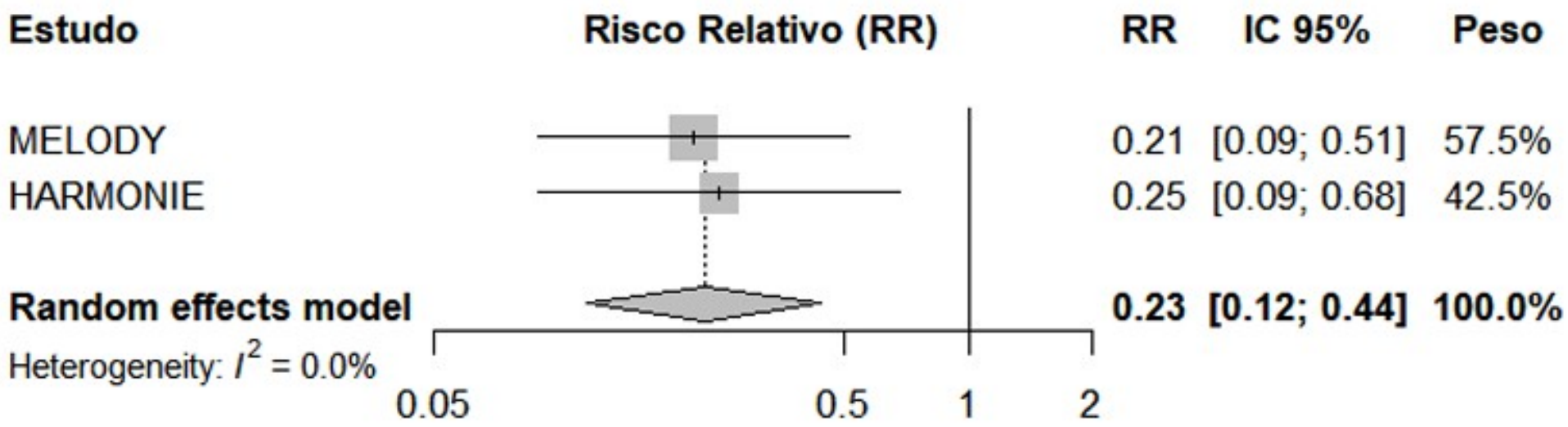
Figure 3: **Forest plot of incidence of hospitalisation due to RSV-associated lower respiratory tract infection up to 180 days after randomisation, by subgroup at randomisation (all randomised set)**

Confidence intervals are not graphically represented if lower bound is lower than –100·0% and upper bound is greater than 0. RSV=respiratory syncytial virus.

HARMONIE - Munro, 2025

Hospitalização por infecção muito grave do trato respiratório inferior associada ao VSR

Figura 5: Efeito do uso de nirsevimabe na redução da hospitalização por infecção muit grave do trato respiratório inferior associada ao VSR.

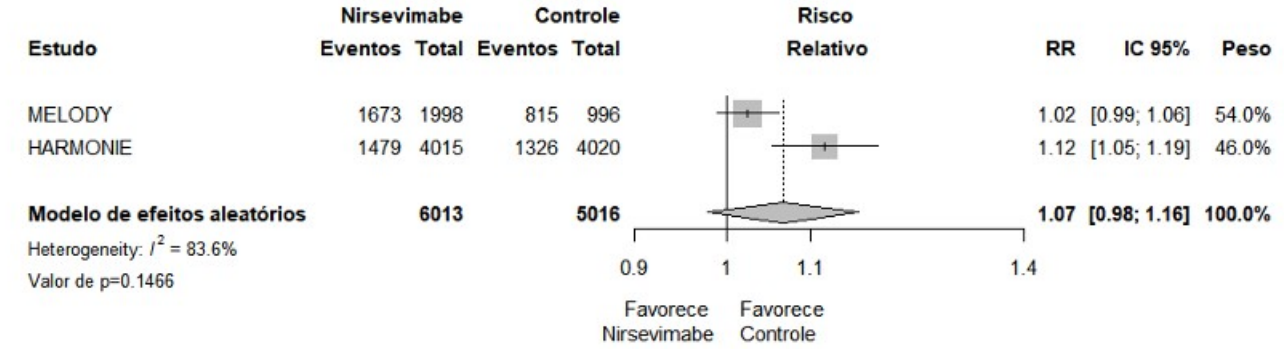


IC95%: intervalo de confiança de 95%; RR: risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: elaboração própria

Fonte: Dossiê demandante.

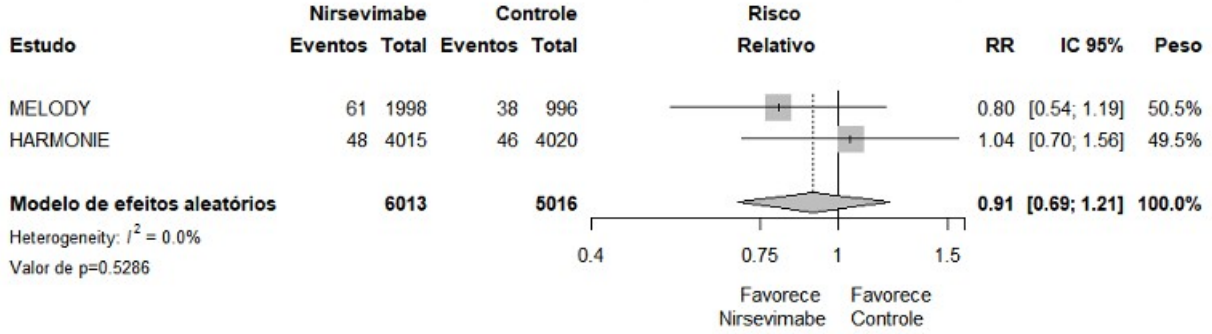
Eventos adversos

Figura 6: Incidência de eventos adversos em pacientes que receberam nirsevimabe ou placebo antes do primeiro período sazonal de exposição ao VSR.



IC95%: intervalo de confiança de 95%; RR: risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: elaboração própria.

Figura 7: Incidência de eventos adversos graves em pacientes que receberam nirsevimabe ou placebo antes do primeiro período sazonal de exposição ao VSR.



IC95%: intervalo de confiança de 95%; RR: risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.
Fonte: elaboração própria.

Fonte: Dossiê demandante.

Análise da segunda temporada de VSR

Tabela 9: Incidência de infecção respiratória associada ao VSR na segunda temporada de VSR no estudo de Dagan et al.,2024.[a]

	Segunda temporada de VSR[b] (362 a 511 dias após a dose de nirsevimabe)	
Eventos médicos	Nirsevimabe (n = 1.944)	Placebo (n = 967)
Eventos associados a VSR		
Atendimento médico por ITRI[c]	19 (1%)	10 (1%)
Atendimento médico por ITRI com hospitalização[c]	3 (0,2%)	3 (0,3%)
Atendimento médico por ITRI (muito grave)[d]	3 (0,2%)	3 (0,3%)
Atendimento médico por ITRI associada ao VSR (em qualquer teste)[e,f]	35(1,8%)	20 (2,1%)
Hospitalização por qualquer doença respiratória devido ao VSR em qualquer resultado de teste[f,g]	10 (0,5%)	6 (0,6%)
Eventos de qualquer causa (incluindo VSR)		
Atendimento médico por ITRI de qualquer causa[e]	134 (6,9%)	71 (7,3%)
Hospitalização por qualquer doença respiratória de qualquer causa[g]	21 (1,1%)	11 (1,1%)

- Atendimento médico por ITRI por qualquer causa, incluindo VSR: 134 (6,9%) crianças do grupo nirsevimabe e 71 (7,3%) do grupo placebo.
- Hospitalização: 21 (1,1%) crianças do grupo nirsevimabe e 11 (1,1%) crianças do grupo placebo foram hospitalizadas por qualquer doença respiratória

Fonte: Dossiê demandante.

Drysdale et al. “Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants”. NEJM, 2023;389:2425–2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189. - HARMONIE

Domínio do RoB 2	Julgamento	Fundamentação no artigo
1. Viés decorrente do processo de randomização	**Baixo risco**	Randomização central por sistema eletrônico interativo, proporção 1:1, estratificada por país e idade. O mecanismo central favorece a ocultação da alocação até a inclusão. Os grupos apresentaram características basais semelhantes, sem desequilíbrios sugestivos de falha na randomização.
2. Viés decorrente de desvios das intervenções pretendidas	**Baixo risco, com ressalva**	Pais e investigadores conheciam a intervenção. Entretanto, o artigo não demonstra desvios relacionados ao contexto experimental capazes de comprometer a comparação. Houve poucos desvios de administração: 23 crianças alocadas ao nirsevimabe não o receberam e uma do controle recebeu o medicamento por erro. A análise de eficácia apresentada inclui os grupos randomizados.

Drysdale et al. “Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants”. NEJM, 2023;389:2425–2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189. - HARMONIE

3. Viés decorrente de dados ausentes do desfecho	**Algumas preocupações**	As descontinuações foram pequenas e equilibradas: 16 em cada grupo, aproximadamente 0,4%. Contudo, **16 de 158 crianças hospitalizadas por infecção respiratória inferior não foram testadas para VSR**. Nessas crianças, falta informação necessária para definir o desfecho primário. O texto principal não permite confirmar a distribuição dessas ausências por grupo nem excluir sua relação com o verdadeiro status de infecção.
4. Viés na mensuração do desfecho	**Algumas preocupações**	A confirmação laboratorial é objetiva, mas o desfecho depende também da procura por atendimento, da decisão de internar e da realização do teste. O conhecimento da intervenção poderia influenciar essas etapas. Foram adotadas medidas de mitigação, mas o artigo não demonstra cegamento dos profissionais assistenciais nem uniformidade completa da testagem.

Drysdale et al. “Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants”. NEJM, 2023;389:2425–2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189. - HARMONIE

5. Viés na seleção do resultado relatado	**Algumas preocupações — julgamento provisório**	O artigo descreve desfecho primário, análise orientada por eventos e hierarquia de testes como previamente especificados. Entretanto, não foi possível confirmar integralmente sua concordância com uma versão do protocolo e do plano estatístico anterior ao conhecimento dos resultados. Não há evidência demonstrada de seleção oportunista, mas a documentação verificada não permite encerrar o domínio como baixo risco.

Drysdale et al. “Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants”. NEJM, 2023;389:2425–2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189. - HARMONIE

Domínio do RoB 2	Julgamento	Fundamentação no artigo
Julgamento global	**Algumas preocupações**	Há incertezas relevantes nos domínios 3, 4 e 5, sem evidência suficiente de que o resultado esteja provavelmente comprometido a ponto de justificar alto risco.

A inclusão de prematuros 14% junto com bebês a termo 85%

Extrapolação para o contexto brasileiro são questões de aplicabilidade da evidência

- **Sazonalidade:** circulação do VSR e momento da administração nas diferentes regiões brasileiras.
- **Assistência:** acesso ao atendimento, critérios de internação e disponibilidade de testagem para VSR

Tabela 19: Avaliação da certeza da evidência do uso de nirsevimabe comparado a placebo para ITRI associada ao VSR para nirsevimabe em comparação com placebo ou ausência de tratamento.

Avaliação da Certeza da Evidência							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos)	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza geral das evidências	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (IC95%)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com placebo	Com nirsevimabe		Risco com placebo	Diferença de risco com nirsevimabe
Atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior por VSR											
3.012 (1 ECR)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	O desfecho de atendimento médico por ITRI associada ao VSR foi avaliado pelo estudo MELODY. Na população geral de pacientes, a eficácia de nirsevimabe foi de 76,4% (IC95% 62,3 a 85,2) em relação ao placebo. Especificamente na população a termo, a eficácia foi de 75,5% (IC95% 48,5 a 89,1) nos pacientes que receberam nirsevimabe em relação ao grupo placebo.				
Hospitalização por infecção do trato respiratório inferior por VSR											
11.069 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	88/5022 (1,8%)	21/6047 (0,3%)	**RR 0,20** (0,12 para 0,32)	88/5022 (1,8%)	14 menos por 1.000 (de 15 menos para 12 menos)
Hospitalização por infecção do trato respiratório inferior grave por VSR											
11.069 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	41/5022 (0,8%)	13/6047 (0,2%)	**RR 0,23** (0,12 para 0,44)	41/5022 (0,8%)	6 menos por 1.000 (de 7 menos para 5 menos)
Evento adverso											
11.029 (2 ECRs)	não grave[a]	não grave[b]	não grave	não grave[c]	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta[a,b,c]	2141/5016 (42,7%)	3152/6013 (52,4%)	**RR 1,07** (0,98 para 1,16)	2141/5016 (42,7%)	30 mais por 1.000 (de 9 menos para 68 mais)
Evento adverso grave											
11.029 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	84/5016 (1,7%)	109/6013 (1,8%)	**RR 0,91** (0,69 para 1,21)	84/5016 (1,7%)	2 menos por 1.000 (de 5 menos para 4 mais)
Evento adverso sério											
11.029 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	141/5016 (2,8%)	214/6013 (3,6%)	**RR 1,05** (0,67 para 1,65)	141/5016 (2,8%)	1 mais por 1.000 (de 9 menos para 18 mais)

[a] A avaliação de risco de viés com o uso da ferramenta RoB2.0 levou a um julgamento de algumas preocupações para o desfecho de eventos adversos. Este fato ocorreu devido ao domínio de mensuração do desfecho ter sido julgado com algumas preocupações no estudo HARMONIE, uma vez que o grupo comparado não recebia intervenção, o que pode ter causado um maior número de relatos de eventos adversos no grupo intervenção em relação ao grupo controle, o qual não recebia a injeção. Entendemos que este fato não implica em penalização da certeza da evidência, pois não houve diferença clínica e estatística entre os grupos (porcentagem de eventos - grupo nirsevimabe: 36,8%; grupo controle: 33%), sendo a proporção de relatos de eventos adversos semelhantes entre os grupos.

[b] O domínio de inconsistência foi avaliado como não grave apesar de uma baixa sobreposição dos intervalos de confianças dos estudos individuais e de I^2 de 83,6%, pois esta inconsistência é justificada pelo fato do estudo HARMONIE ter o grupo nirsevimabe comparado sem a intervenção. Neste cenário, os pacientes que não receberam a intervenção tendem a relatar menos eventos adversos em relação aos que receberam.

[c] O domínio de imprecisão avaliado através da amplitude do intervalo de confiança, sugere que os limites do intervalo de confiança incluem o efeito nulo. No entanto, o intervalo de confiança não apresenta grande amplitude, não sendo uma amplitude que impacte de forma clínica na tomada de decisão. Sendo assim, o domínio de imprecisão foi classificado como não grave.

ECR: ensaio clínico randomizado; IC95%: intervalo de confiança de 95%; RR: Risco relativo; VSR: vírus sincicial respiratório.

Fonte: elaboração própria.

Fonte: Dossiê demandante.

Agencias internacionais

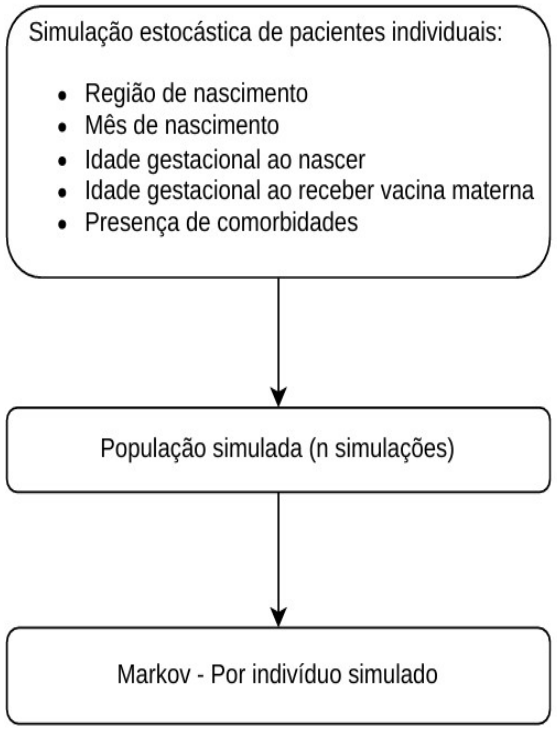
- De acordo com o demandante, os seguintes países recomendam o nirsevimabe para a população a termo até 1 ano:
- Portugal, Chile, Alemanha, França.
- Finlandia (até 3 meses), Irlanda (nascidos na temporada), Suécia (depende da disponibilidade do produto), Espanha (menores de 6 meses), Luxemburgo (menores de 6 meses)

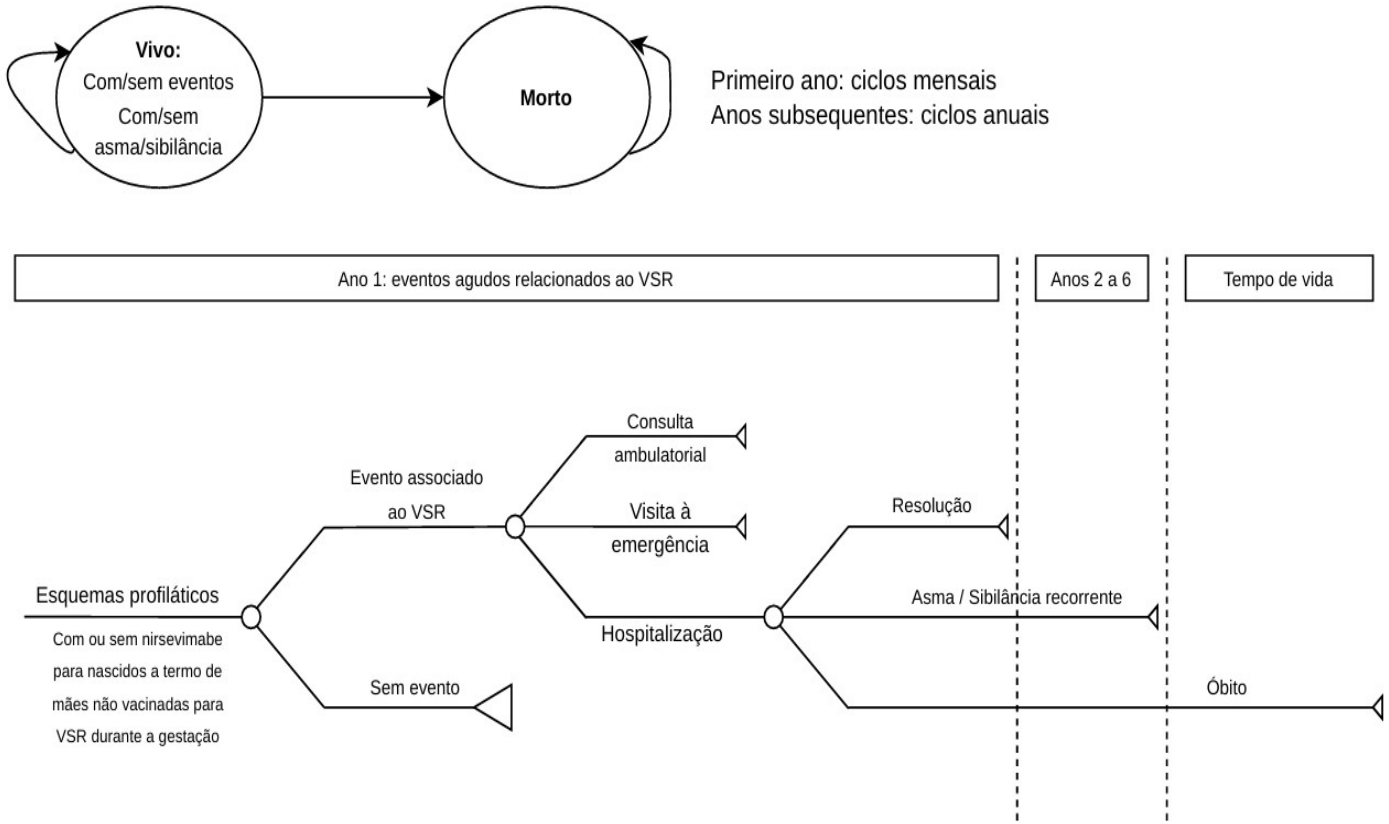
Fonte: Dossiê demandante.

Análise Econômica em Saúde

- Custo Utilidade
- Impacto Orçamentário

Modelo Econômico





Fonte: Modelo demandante.

Preço de Beyfortus® (nirsevimabe)

Tabela 1: Preço de Beyfortus®.

Apresentação	PF com alíquota de ICMS de 18%[a]	Preço proposto para incorporação
Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 1 mL de solução	R$ 2.689,35	R$ 2.017,01
Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com 1 seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução	R$ 2.689,35	R$ 2.017,01

[a] De acordo com a CMED publicada em 16 de abril de 2026.

CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS: Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços; PF: Preço de Fábrica.

Fonte: elaboração própria.

Desconto de 25% sobre o preço fábrica com ICMS de 18% (R$ 2.689,35, equivalente para as apresentações de 50 mg e 100 mg).

Fonte: Dossiê demandante.

Res

Tabela 17: Resultados de custos, AVAQs e razão de custo-utilidade do modelo.

	Cenário atual (n=558.684)		Cenário proposto (n=558.684)		Incremental
	Total	Média (indivíduo)	Total	Média (indivíduo)	
Custo profilaxia	R$ 189.314.638	R$ 338,86	R$ 239.026.303	R$ 427,84	R$ 49.711.665
Custos com internação	R$ 137.574.209	R$ 246,25	R$ 126.203.004	R$ 225,89	-R$ 11.371.205
Custos ambulatoriais	R$ 90.764.085	R$ 162,46	R$ 87.916.812	R$ 157,36	-R$ 2.847.273
Custos com asma/sibilância	R$ 8.395.328	R$ 15,03	R$ 7.581.638	R$ 13,57	-R$ 813.690
Custos totais (sem desconto)	R$ 426.048.260	R$ 762,59	R$ 460.727.757	R$ 824,67	R$ 34.679.497
Custos totais (com desconto)	R$ 420.217.314	R$ 752,16	R$ 455.201.936	R$ 814,78	R$ 34.984.622
AVAQs					
AVAQs totais (sem desconto)	36.009.178	64,45355582	36.009.611	64,45433191	433,59
AVAQs totais (com desconto)	10.012.697	17,9219294	10.012.908	17,9223068	210,85
Custo utilidade					
Custos incrementais (sem desconto)				R$ 34.679.497	
AVAQs incrementais (sem desconto)				433,59	
Razão de custo-utilidade incremental				R$ 79.982/AVAQ	
Custos incrementais (com desconto)				R$ 34.984.622	
AVAQs incrementais (com desconto)				210,85	
Razão de custo-utilidade incremental				R$ 165.921/AVAQ	

AVAQ: ano de vida ajustado pela qualidade.

Fonte: Dossiê demandante.

Tabela 20: Resultados da análise determinística de cenários.

Cenário	Custo incremental	AVAQs incrementais	RCUI	Variação em relação ao caso base
Cenário base	R$ 34.984.622	210,85	R$ 165.921 / AVAQ	NA
Cobertura vacinal materna: 80%	R$ 90.676.648	353,69	R$ 256.376 / AVAQ	54,52%
Sem considerar taxa de desconto para efetividade	R$ 34.984.622	433,59	R$ 80.686 / AVAQ	-51,37%
Cobertura vacinal materna: 90%	R$ 14.905.184	159,35	R$ 93.536 / AVAQ	-43,63%
Desconsiderar asma e sibilância recorrente	R$ 35.721.730	175,53	R$ 203.503 / AVAQ	22,65%
Desconsiderando desutilidade do cuidador	R$ 34.984.622	181,48	R$ 192.778 / AVAQ	16,19%
Desconsiderar asma	R$ 35.179.988	200,04	R$ 175.862 / AVAQ	5,99%
Sem considerar taxa de desconto para custos	R$ 34.679.497	210,85	R$ 164.474 / AVAQ	-0,87%
Idade de censura do modelo	R$ 34.984.622	210,65	R$ 166.080 / AVAQ	0,10%

AVAQs: anos de vida ajustados pela qualidade; NA: não se aplica; RCUI: razão de custo-utilidade incremental.

Fonte: elaboração própria.

Fonte: Dossiê demandante.

Impacto orçamentário

Diferença entre cenários	2027	2028	2029	2030	2031	2027-2031
Uso de nirsevimabe	48.111	47.363	46.698	46.111	45.574	233.857
Hospitalizações	-1.153	-1.136	-1.120	-1.106	-1.093	-5.607
Hospitalizações em UTI	-250	-247	-243	-240	-237	-1.217
Óbitos por VSR	-5	-5	-5	-4	-4	-23
Visitas à emergência	-1.975	-1.944	-1.917	-1.893	-1.871	-9.599
Consultas clínicas	-6.357	-6.258	-6.170	-6.092	-6.022	-30.899
Sibilância	-269	-265	-261	-258	-255	-1.309
Asma	-87	-85	-84	-83	-82	-422
Custo: profilaxia	R$ 49.711.665	R$ 48.938.549	R$ 48.251.213	R$ 47.645.377	R$ 47.090.343	R$ 241.637.148
Custo: hospitalizações	-R$ 11.371.205	-R$ 11.194.361	-R$ 11.037.137	-R$ 10.898.556	-R$ 10.771.596	-R$ 55.272.855
Custo: visitas à emergência	-R$ 1.950.658	-R$ 1.920.321	-R$ 1.893.351	-R$ 1.869.578	-R$ 1.847.799	-R$ 9.481.706
Custo: consultas clínicas	-R$ 896.615	-R$ 882.671	-R$ 870.274	-R$ 859.346	-R$ 849.336	-R$ 4.358.241
Impacto orçamentário	**R$ 35.493.187**	**R$ 34.941.197**	**R$ 34.450.452**	**R$ 34.017.897**	**R$ 33.621.613**	**R$ 172.524.346**
Impacto orçamentário - média anual						**R$ 34.504.869**

Fonte: Modelo demandante.

Avaliação econômica – ajuste dos pontos críticos

Resumo

Resultados do modelo, com taxa de desconto				
Estratégia	Custo total	Custo incremental	AVAQs incrementais	RCUI
Sem incorporação proposta do nirsevimab	R$ 392.547.220	R$ 181.368.810	466,44	**R$ 388.834 / AVAQ**
Com incorporação proposta do nirsevimab	R$ 573.916.031			

Neste cenário ajustado, para o nirsevimabe ficar dentro do limiar de R$ 40.000,00/AVAQ, o seu custo deveria ser de R$ 1.170,00.

Variáveis ajustadas

Variável	Original	Atual
Cobertura de vacina materna, 2027–2031, cenários atual e alternativo	87,35%	70%
Redução do risco de hospitalização, 7 a <18 meses após a dose (pré-termo e a termo)	0,553 (Razzini 2026)	0
Pesquisa de VSR na visita à emergência	R$ 779,04	R$ 0
Sibilância recorrente (anos 0–2): consultas / radiografias	5,5 / 1	2 / 0,5
Asma (anos 3–4): consultas / radiografias	3 / 1	2 / 0,5
Asma (5+): consultas / espirometria / radiografias	3 / 1 / 1	1 / 0,5 / 0,5

Impacto orçamentário ajustado – cobertura vacinação materna mantida (87,35%)

Diferença entre cenários	2027	2028	2029	2030	2031	2027-2031
Uso de nirsevimabe	48.111	47.363	46.698	46.111	45.574	233.857
Hospitalizações	-731	-719	-709	-700	-692	-3.551
Hospitalizações em UTI	-176	-174	-171	-169	-167	-858
Óbitos por VSR	-3	-3	-3	-3	-3	-17
Visitas à emergência	-1.975	-1.944	-1.917	-1.893	-1.871	-9.599
Consultas clínicas	-6.357	-6.258	-6.170	-6.093	-6.022	-30.899
Sibilância	-225	-221	-218	-215	-213	-1.093
Asma	-72	-71	-70	-69	-69	-352
Custo: profilaxia	R$ 49.711.665	R$ 48.938.549	R$ 48.251.213	R$ 47.645.377	R$ 47.090.343	R$ 241.637.148
Custo: hospitalizações	-R$ 7.525.576	-R$ 7.408.539	-R$ 7.304.487	-R$ 7.212.772	-R$ 7.128.749	-R$ 36.580.123
Custo: visitas à emergência	-R$ 412.205	-R$ 405.795	-R$ 400.095	-R$ 395.072	-R$ 390.469	-R$ 2.003.636
Custo: consultas clínicas	-R$ 896.639	-R$ 882.694	-R$ 870.297	-R$ 859.370	-R$ 849.359	-R$ 4.358.359
Impacto orçamentário	**R$ 40.877.244**	**R$ 40.241.522**	**R$ 39.676.334**	**R$ 39.178.163**	**R$ 38.721.766**	**R$ 198.695.030**
Impacto orçamentário - média anual						**R$ 39.739.006**

Impacto orçamentário – Cobertura vacinação materna 70%

Resumo

Diferença entre cenários	2027	2028	2029	2030	2031	2027-2031
Uso de nirsevimabe	125.044	123.100	121.371	119.847	118.451	607.813
Hospitalizações	-1.899	-1.869	-1.843	-1.820	-1.799	-9.231
Hospitalizações em UTI	-459	-452	-445	-440	-435	-2.230
Óbitos por VSR	-9	-9	-9	-9	-9	-44
Visitas à emergência	-5.133	-5.053	-4.982	-4.919	-4.862	-24.950
Consultas clínicas	-16.522	-16.265	-16.037	-15.835	-15.651	-80.310
Sibilância	-584	-575	-567	-560	-554	-2.840
Asma	-188	-185	-183	-180	-178	-914
Custo: profilaxia	R$ 204.887.028	R$ 201.700.626	R$ 198.867.764	R$ 196.370.805	R$ 194.083.229	R$ 995.909.452
Custo: hospitalizações	-R$ 19.559.563	-R$ 19.255.372	-R$ 18.984.933	-R$ 18.746.561	-R$ 18.528.177	-R$ 95.074.605
Custo: visitas à emergência	-R$ 1.071.353	-R$ 1.054.692	-R$ 1.039.879	-R$ 1.026.822	-R$ 1.014.860	-R$ 5.207.606
Custo: consultas clínicas	-R$ 2.330.435	-R$ 2.294.192	-R$ 2.261.970	-R$ 2.233.569	-R$ 2.207.550	-R$ 11.327.717
Impacto orçamentário	**R$ 181.925.677**	**R$ 179.096.370**	**R$ 176.580.982**	**R$ 174.363.853**	**R$ 172.332.642**	**R$ 884.299.524**
Impacto orçamentário - média anual						**R$ 176.859.905**

Conclusões e recomendação

- **Benefício clínico:** redução de hospitalizações por VSR na primeira temporada (RR 0,20; IC 95% 0,12–0,32). ARR 1,2% NNT 82; Redução de atendimento médicos ARR 3,8%; NNT 26

Benefício concentrado nos lactentes mais jovens: no HARMONIE (Munro, 2025), a eficácia contra hospitalização por ITRI por VSR foi de 90,3% (IC 95% 75,8–97,0) em ≤3 meses, com redução absoluta de 2,6% para 0,3% (NNT ≈ 43). Acima de 3 meses o NNT foi de ≈158 a ≈222, com estimativas imprecisas (IC incluindo zero). No Brasil, 36% das hospitalizações por VSR em menores de 12 meses ocorrem até 3 meses e 63% até 6 meses de vida (SIH).

Benefícios extrapolados: proteção residual na segunda temporada e prevenção de asma ou sibilância não têm demonstração suficiente para o caso-base.

Limitações metodológicas: inconsistências nas premissas de serviços (consultas), testagem, AVAQ e desconto comprometem a estimativa econômica.

Conclusões e recomendação

Custo-efetividade: RCUI ajustada de R$ 388.834/AVAQ. O preço por dose de aproximadamente R$ 1.170 para atingir o limiar de R$ 40 mil/AVAQ pressupõe que a redução de preço valha também para as indicações já cobertas.

Impacto orçamentário: Considerar a incerteza sobre a cobertura da vacinação materna e separar a economia comercial nas indicações já cobertas.

Recomendação: não recomendar a ampliação a todos os nascidos a termo nas condições econômicas apresentadas. Reavaliar, mediante revisão do modelo e negociação de preço, uma ampliação restrita a lactentes jovens (até 3 meses, ou até 6 meses), com análise econômica específica por faixa etária com um preço por dose, de no máximo R$ 1.170;

OBRIGADO!

UNIDAS
AUTOGESTÃO EM SAÚDE

Nirsevimabe: o que está em jogo além dos números?

A saúde da criança, a tranquilidade da família e o valor da prevenção

Médica pela Universidade Federal de Uberlândia • Pediatra pela Escola Paulista de Medicina/UNIFESP
Título de Especialista em Pediatria pela SBP • Fundadora e diretora da ABRA. Conselheira do PROAR

Uma história possível — e infelizmente frequente

**“Ele nasceu a termo. Estava saudável.
Em poucos dias, deixou de mamar, passou a respirar com dificuldade e precisou ser internado.”**

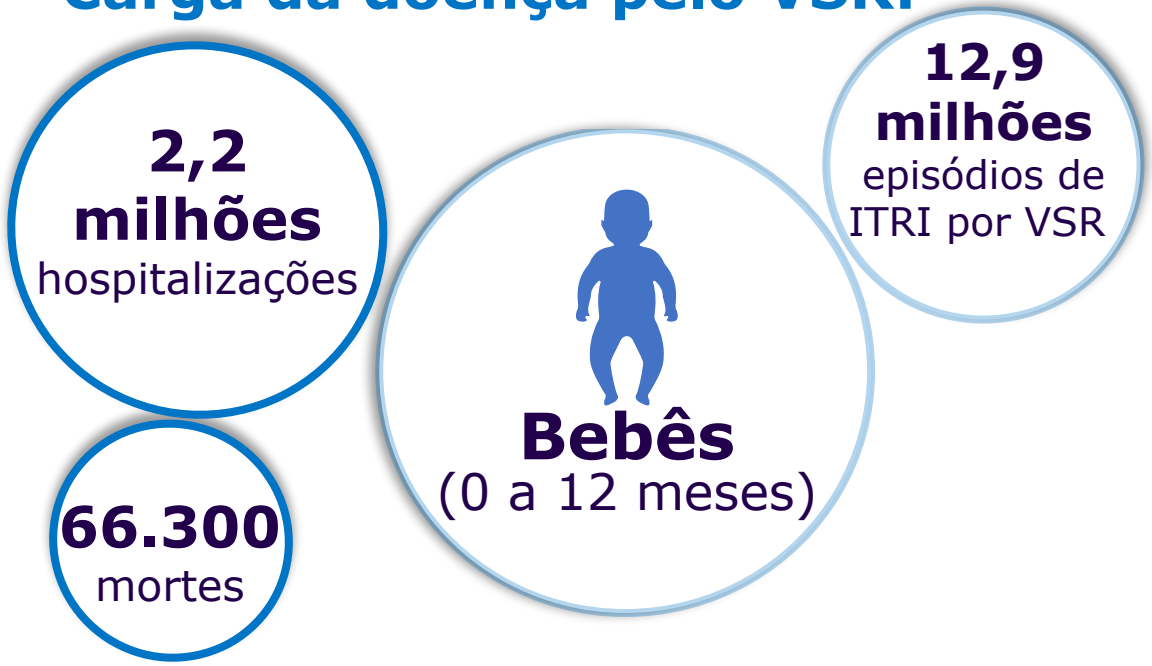


Bronquiolite por VSR: internação aguda, impacto duradouro

Caso clínico ilustrativo — não corresponde a um paciente identificado.

O VSR causa carga substancial de doença em recém-nascidos e bebês em todo o mundo

Carga da doença pelo VSR:[1,*]



Gravidade dos sintomas do VSR:

Leve → **Grave**

ITRS[2]
- Congestão nasal/ rinorreia

ITRI[2,3,4]
- Tosse
- Bronquiolite
- Respiração ruidosa/ asma
- Hipoxemia
- Taquipneia
- Apneia

Sintomas não respiratórios[2,4]
- Febre e/ou calafrios
- Dificuldade para dormir
- Dificuldade de alimentação
- Irritabilidade
- Letargia

Afeta praticamente todas as crianças (~97%) até 2 anos de idade. 25% motivam consultas; 10% evoluem com ITRI e 1% - 3% internados.

É **difícil prever** quais bebês desenvolverão sintomas **graves** e exigirão atenção médica;[5] bebês saudáveis[†] compreendem **~57% das mortes relacionadas ao VSR** em todo o mundo[6]

*Com base em dados globais de 2019; [†]As populações em risco de doença grave associada ao VSR incluem: Crianças indígenas americanas e nativas do Alasca, crianças nascidas prematuramente, crianças com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita, crianças com sistemas imunológicos enfraquecidos, fibrose cística ou distúrbios neuromusculares.[7] LRTI, infecção do trato respiratório inferior; VSR, vírus sincicial respiratório; ITRS, infecção do trato respiratório superior.

1. Li Y, et al. Lancet 2022;399:2047–64; 2. Smith DK, et al. Médico da Am Fam 2017;95:94–9; 3. Pérez-Yarza EG, et al. Pediatr Infect Dis J 2007;26:733–9; 4. Eiland LS. J Pediatr Pharmacol Ther 2009;14:75–85; 5. Meissner HC. N Engl J Med 2016;374:1793–4; 6. Scheltema N, et al. Lancet Glob Health 2017;5:e984–99;
7. CDC. VSR em bebês e crianças pequenas. Disponível em: https://www.cdc.gov/rsv/infants-young-children/index.html#:~:text=Overview-,RSV%20can%20be%20dangerous%20for%20infants%20and%20some%20young%20children,swallowing%20or%20clearing%20mucus%20secretions [acessado em abril de 2025]. Hall C et al. N Engl J Med 2009;

No Brasil, bebês prematuros e a termo correm o risco de hospitalização por IRA por VSR

Bebês prematuros e a termo correm o risco de hospitalização por SARA por VSR+

- O nascimento prematuro é um fator de risco importante, no entanto, apenas **8,4%** (IC de 95%: 6,3 a 10,9%) dos casos podem ser atribuídos a bebês prematuros
- Além disso, **81%** de todos os casos de VSR de coorte ocorreram em bebês **a termo**

Bebês prematuros demonstraram um risco substancialmente maior de desenvolver IRA por VSR do que bebês a termo

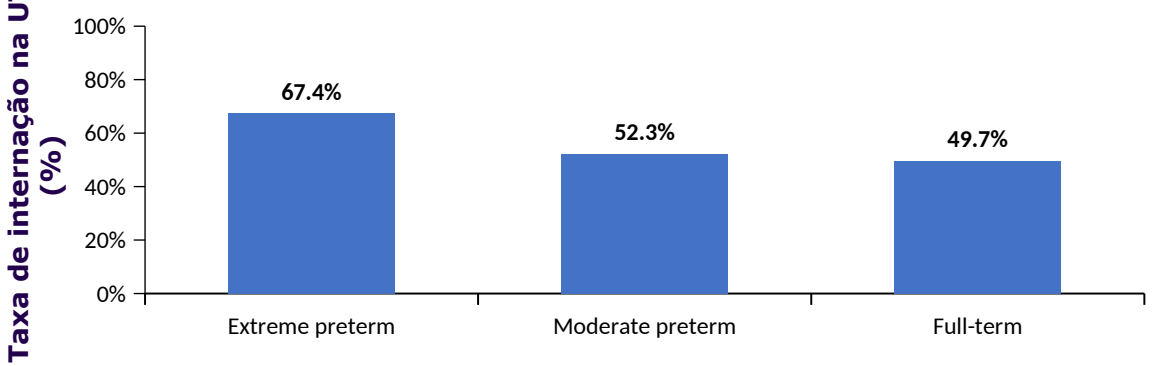
Taxa de incidência e risco relativo de IRA por VSR por IG

GA*	n (%)	Casos de VSR+ (%)	Taxa (por 10.000)	RR	IC de 95%
Prematuro extremo	28,648 (0.8)	47 (3.3)	16.41	**2.26**	**1,68–3,02**
Moderado pré-termo	173,145 (9.6)	220 (15.4)	12.71	**1.75**	**1,51–2,02**
Prazo integral	1,601,981 (88.8)	1164 (81.3)	7.27	1.00	Ref.

- Baixo peso ao nascer (< 2,5 kg) e ter irmãos também foram associados a um risco aumentado de hospitalização devido à SARA associada ao VSR

Metade dos bebês a termo com IRA por VSR precisou de internação na UTI

Taxa de internação na UTI de casos de IRA por VSR+, coorte de nascidos vivos



Embora o risco seja maior entre bebês prematuros, uma proporção substancial de bebês a termo pode ter prognóstico desfavorável exigindo internação na UTI

*Extremo pré-termo, 19 a 31 semanas; pré-termo, 32 a 36 semanas; termo completo, 37 semanas ou mais.
SARA, síndrome da angústia respiratória aguda; IC, intervalo de confiança; AG, idade gestacional; UTI, unidade de terapia intensiva; pop, população; FR, risco relativo; VSR, vírus sincicial respiratório.

1. Ribeiro, et al. Apresentado na ID Week: 16 a 19 de outubro de 2024, Los Angeles, EUA. Número do pôster: P-1199.

Bebês são mais suscetíveis a desfechos graves pelo VSR

Crianças mais velhas



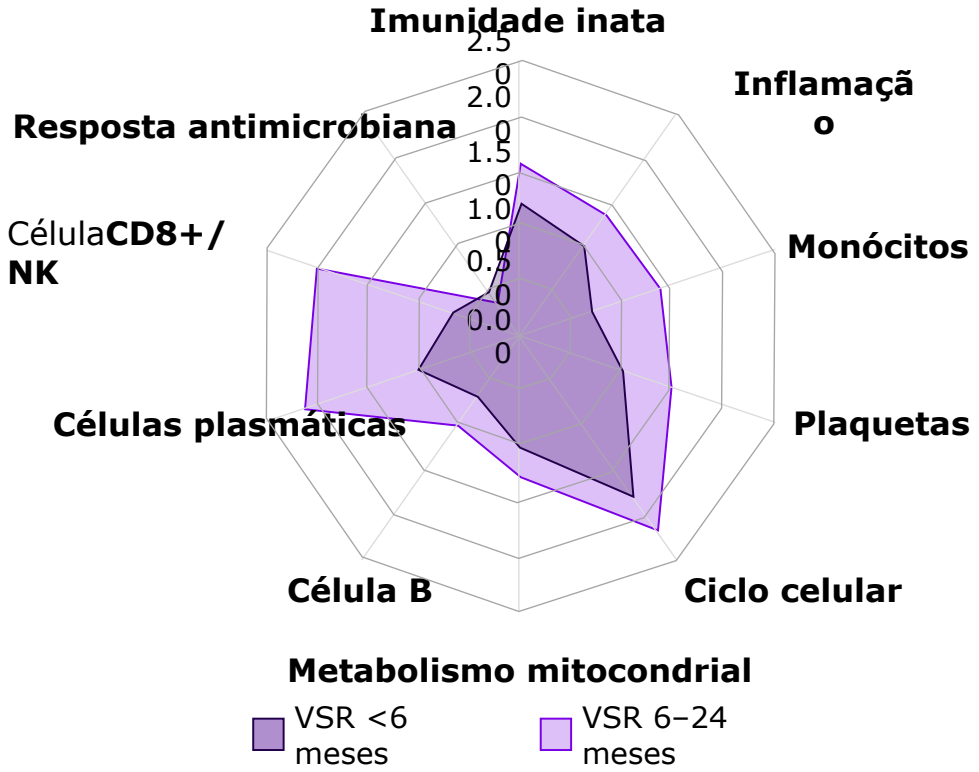
Mais alto volume pulmonar

Bebês



Volume pulmonar inferior e vias aéreas estreitas

A diminuição do volume pulmonar e vias aéreas menores ao nascimento podem ser motivos para suscetibilidade ao VSR[1,2]

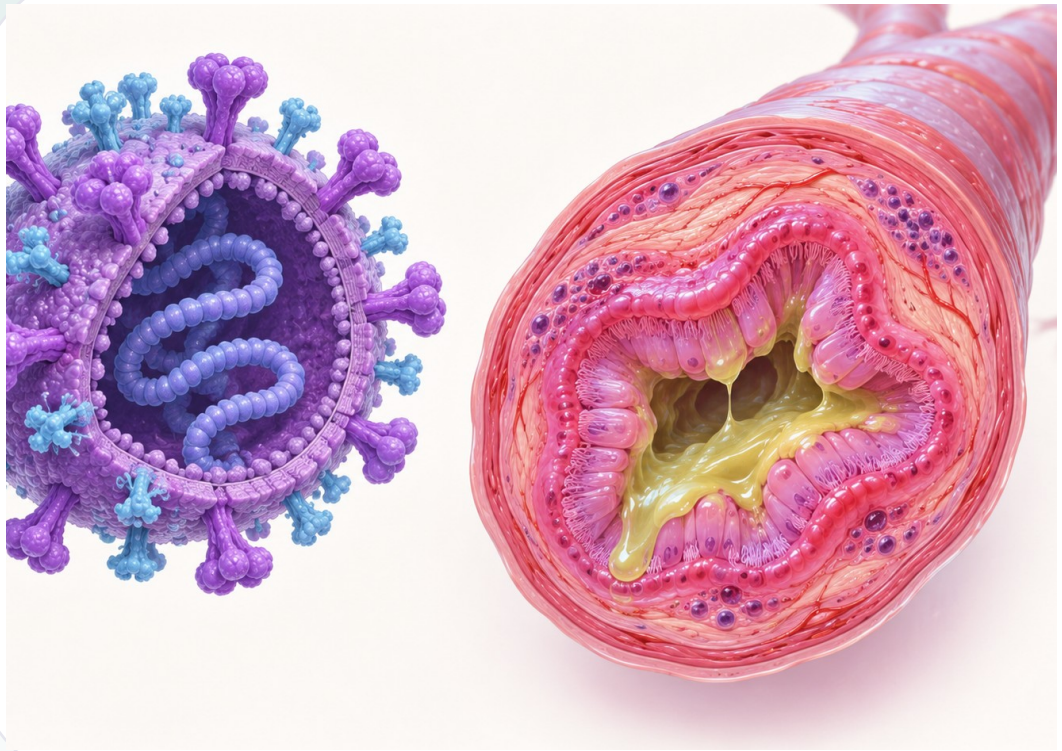


A ativação da **imunidade** é menos pronunciada em bebês <6 meses[3]

NK, natural killer; VSR, vírus sincicial respiratório.

Referências: 1. Zomer-Kooijker K, et al. *Eur Resp J*. 2014;44(3):666-674. 2. Picles RJ, DeVincenzo JP. *J Pathol*. 2015;235(2):266-276. 3. Mejias A, et al. *PLoS Med*. 2013;10(11):e1001549.

O que o VSR faz no pulmão do bebê



Partícula viral e bronquíolo inflamado: por que o lactente piora tão rapidamente

No lactente, a via aérea pequena inflama e obstrui com facilidade:

1. Edema e secreção
A inflamação aumenta edema e muco, estreitando o bronquíolo.

2. Trabalho respiratório
O bebê respira mais rápido, cansa para mamar e pode hipoxemiar.

3. Repercussão sistêmica
A doença desorganiza sono, alimentação, hidratação e toda a rotina de cuidado.

No Brasil, a dimensão da doença já é visível

6.704

hospitalizações por VSR em menores de 12 meses

Mais de 1.800

internações em UTI por VSR em bebês menores de 12 meses

Dados preliminares apresentados no material-base, referentes a janeiro–maio de 2026.

OpenDataSUS (base de 25/05/2026).

Nascer a termo não significa estar protegido

O risco de gravidade não está restrito aos prematuros ou aos bebês com comorbidades.

É precisamente o lactente previamente saudável que desafia nossa capacidade de prever quem irá piorar.

Fonte: material Sanofi ago/2026, slides 3, 19, 22; estudos de carga de doença por VSR.

Os custos invisíveis da bronquiolite

Faltas ao trabalho	Dias de ausência, uso de férias e perda de produtividade
Carga emocional	Medo, ansiedade, noites sem dormir e incerteza
Rotina da família	Outros filhos, deslocamentos e rede de apoio
Depois da alta	Consultas, sintomas persistentes e vigilância clínica

Exemplos sustentados por estudos de impacto familiar: Eur J Pediatr 2025; Italian multicenter study 2025.

E depois da bronquiolite?

17,6%–25,2%

Incidência acumulada de sibilância recorrente/asma em grupos de uma coorte de crianças nascidas a termo com VSR grave

A bronquiolite precoce está associada a maior ocorrência de sibilância recorrente e asma na infância.

Fonte: estudos observacionais; Risk of childhood wheeze and asthma after RSV infection in full-term infants (2019); JAMA Pediatr 2026.

A prevenção pode evitar o momento mais difícil

Nirsevimabe reduz hospitalizações associadas ao VSR

Metanálise de efetividade em vida real: menor chance de hospitalização por VSR e de admissão em UTI entre os lactentes imunizados.

Fonte: Real-world effectiveness of nirsevimab — Lancet Respir Med 2025; Pediatrics 2026.

A questão da RT 57 é uma lacuna de proteção

População da proposta UAT 211

- Lactentes nascidos a termo (≥37 semanas)
- Menores de 1 ano, em sua primeira temporada de VSR
- Filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR

A decisão precisa considerar o benefício clínico para esse grupo definido.

Fonte: ANS, pauta oficial da 57ª COSAÚDE — 25/11/2026.

Uma família não vive em médias estatísticas

“Quando aquele bebê recebeu alta, a internação terminou. Mas o medo, o cansaço , a ruptura da rotina, a experiência não desapareceram no mesmo dia para os pais.”

A proteção da criança também tem um valor que não cabe na planilha

Para quem cuida de crianças, prevenir uma internação significa mais do que liberar um leito.

Significa preservar dias de saúde, alimentação, sono, vínculo e convivência familiar.

Obrigada.

Referências essenciais

1. ANS. 57ª Reunião Técnica COSAÚDE. Pauta da UAT 211. Novembro de 2026.

2. Material Sanofi. Vírus Sincicial Respiratório. Agosto de 2026, slides 3, 17–22.

3. Real-world effectiveness of nirsevimab: systematic review and meta-analysis. Lancet Respir Med. 2025.

4. Risk of childhood wheeze and asthma after RSV infection in full-term infants. 2019. PMID: 31566811.

5. Association between early bronchiolitis and the development of childhood asthma. BMJ Open. 2021.

6. Impact of RSV hospitalization on caregiver productivity and quality of life. Eur J Pediatr. 2025.

7. First- and Second-Year Outcomes After Nirsevimab Immunization. JAMA Pediatr. 2026.

VSR e bronquiolite: visão esquemática complementar

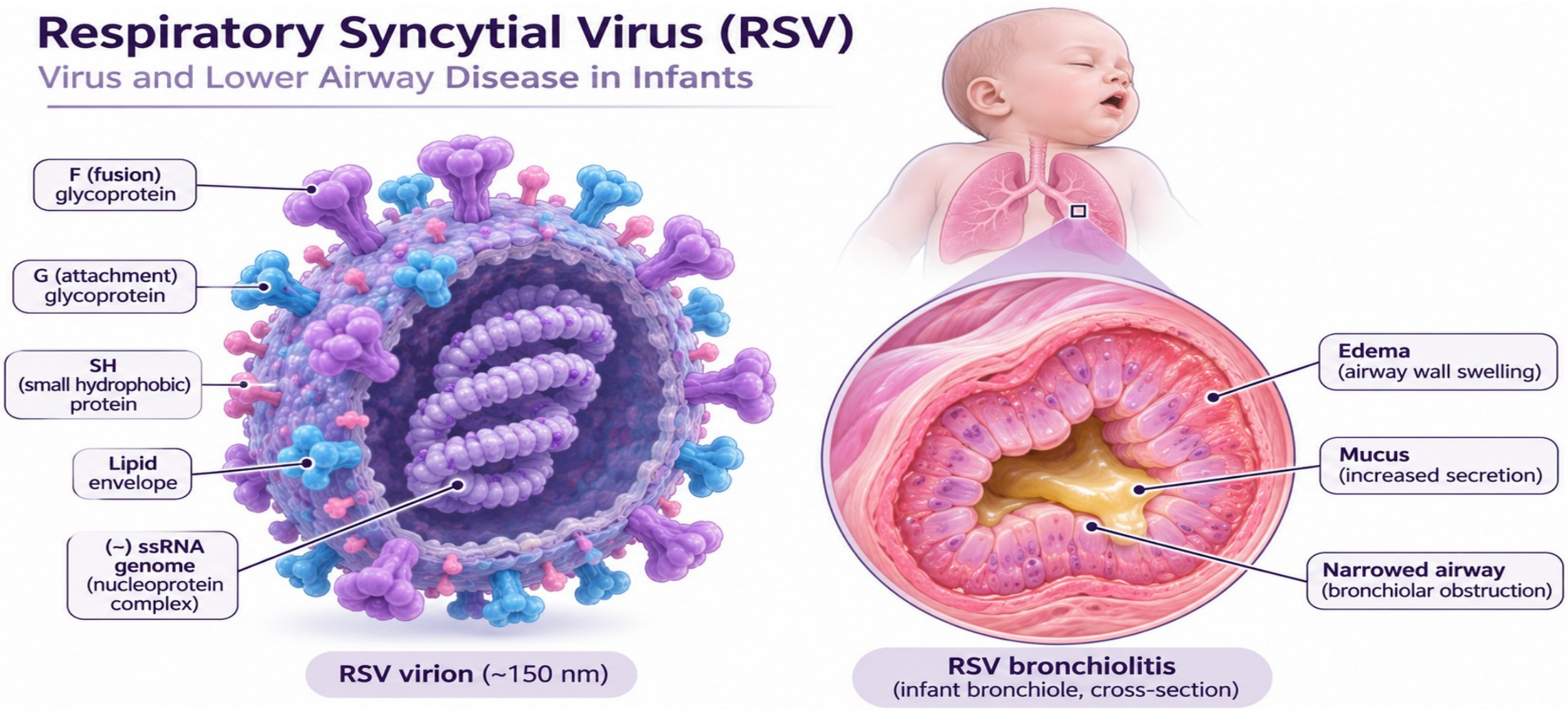


Ilustração conceitual para apoio visual; não representa estruturas em escala. Material suplementar (fora dos 10 minutos).

Prevenção do VSR

Gustavo F. Wandalsen

Disciplina de Alergia, Imunologia Clínica e Reumatologia

Departamento de Pediatria

Impacto VSR



33 milhões infecções do trato respiratório inferior (LRTI)

3,6 milhões de hospitalizações

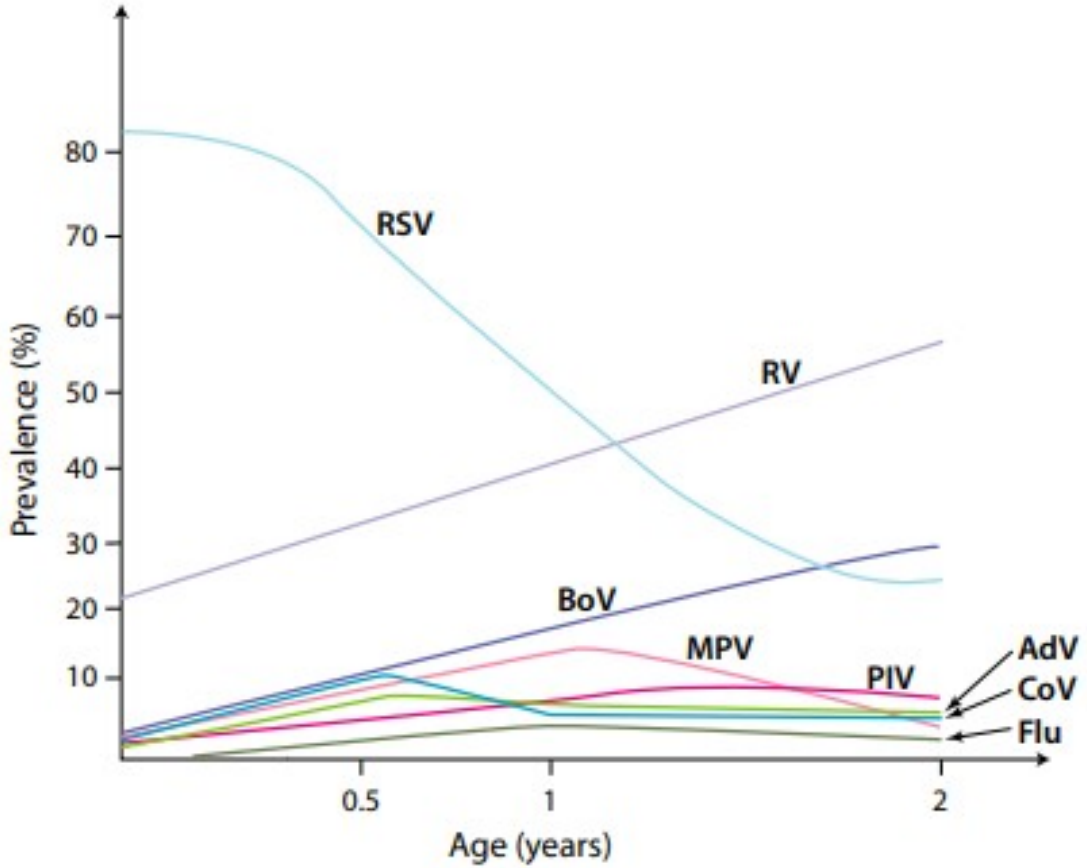
+ 100.000 mortes crianças < 5 anos

95% mortes em países de baixa/média renda

Sibilância recorrente e asma na idade pré-escolar

Zar et al, Lancet Respir Med 2024;12:810-21

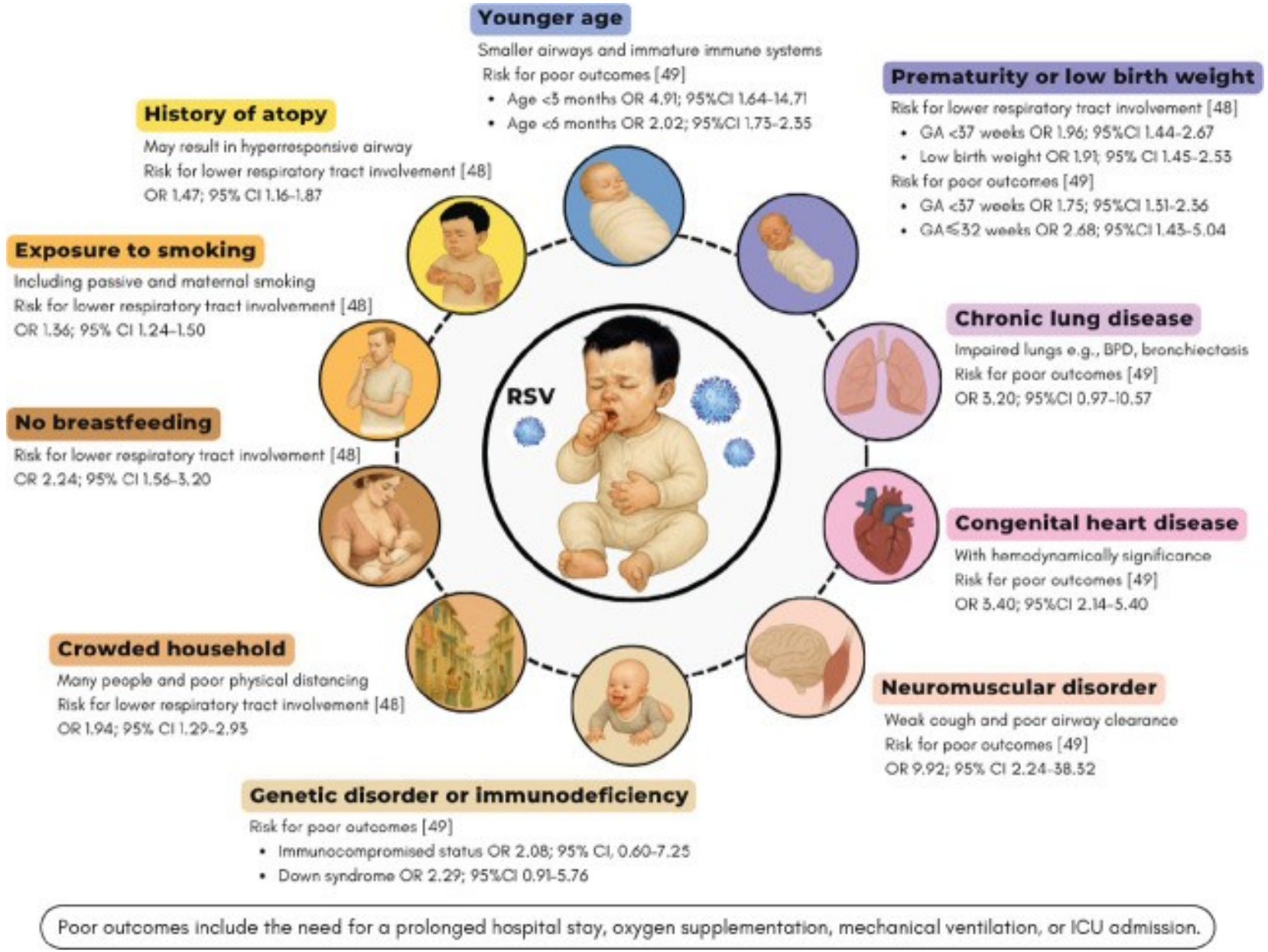
Bronquiolite



- Infecção viral na maioria dos casos
- VSR: 60 a 80% dos casos
- Bronquiolite grave: hospitalização
- Maior causa de hospitalização em crianças menores de 5 anos

Jartti et al, Allergy, 2019;74:440-52

Bronquiolite grave por VSR: Grupos de risco



Chantasrisa et al, Asian Biomed 2025;19:116-30

Jornal de Pediatria
www.jped.com.br



ORIGINAL ARTICLE

Clinical and epidemiological profile of infants with severe bronchiolitis before and after the COVID-19 pandemic

Gustavo F. Wandalsen [a,b], Bárbara C.F. Ramos [a,b,*], Dirceu Solé [a,b], Douglas A.S.M. Miotto [a,c], Ivan Rondelli [a,c], Bruna C.M. Almeida [a,c], Flávia C. Pontes [a,c], Mayumi F. Wada [a,c], Juliana Franceschini [d], Angela Honda [d], Daniella G.B.P. da Silva [c], Regina G. Cesar [a,c,e]

[a] Instituto Pensi, São Paulo, SP, Brazil
[b] Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP, Brazil
[c] Sabará Hospital Infantil, São Paulo, SP, Brazil
[d] Fundação ProAR, Salvador, BA, Brazil
[e] Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, SP, Brazil

- N: 2.363
- 2018, 2019 – 2022, 2023

Characteristic	Acute viral bronchiolitis			p
	Total - N (%)	RSV#		
		Yes 1032 (%)	No 1301 (%)	
Age ≤ 6 months	1340 (56.7)	438 (42.4)	594 (45.7)	0.56
Male	1,313 (55.5)	561 (54.3)	757 (58.2)	0.04
Dyspnea	1,971 (83.4)	885 (85.8)	1061 (81.6)	0.006
Wheezing	1,644 (69.5)	753 (73.0)	866 (66.6)	0.001
Tachypnea	1,458 (61.7)	663 (64.2)	771 (59.3)	0.01
SaO_2 ≤ 93% on admission	1057 (44.7)	513 (50.9)	513 (39.4)	<0.001
Personal history*	634 (26.8)	251 (24.3)	376 (28.9)	0.02
ICU	1,224 (51.8)	640 (62.0)	574 (44.1)	<0.001
Intensive respiratory support**	1071 (45.3)	575 (55.7)	488 (37.5)	<0.001
Antibiotic use	1053 (44.5)	485 (47.0)	557 (42.8)	0.04
Any complications##	846 (35.8)	393 (38.1)	440 (33.8)	0.03
Pneumonia	358 (15.1)	193 (18.7)	161 (12.4)	<0.001
Sepsis	78 (3.3)	47 (4.6)	30 (2.3)	0.003
Atelectasis	161 (6.8)	92 (8.9)	67 (5.1)	<0.001
Length of hospital stay	6.2 ± 4.7	7.0 ± 5.0	5.7 ± 4.4	<0.001
		4.8 ± 4.9	2.8 ± 4.4	<0.001

Table 2 Factors associated with ICU admission of infants with severe acute bronchiolitis identified by binary logistic regression.

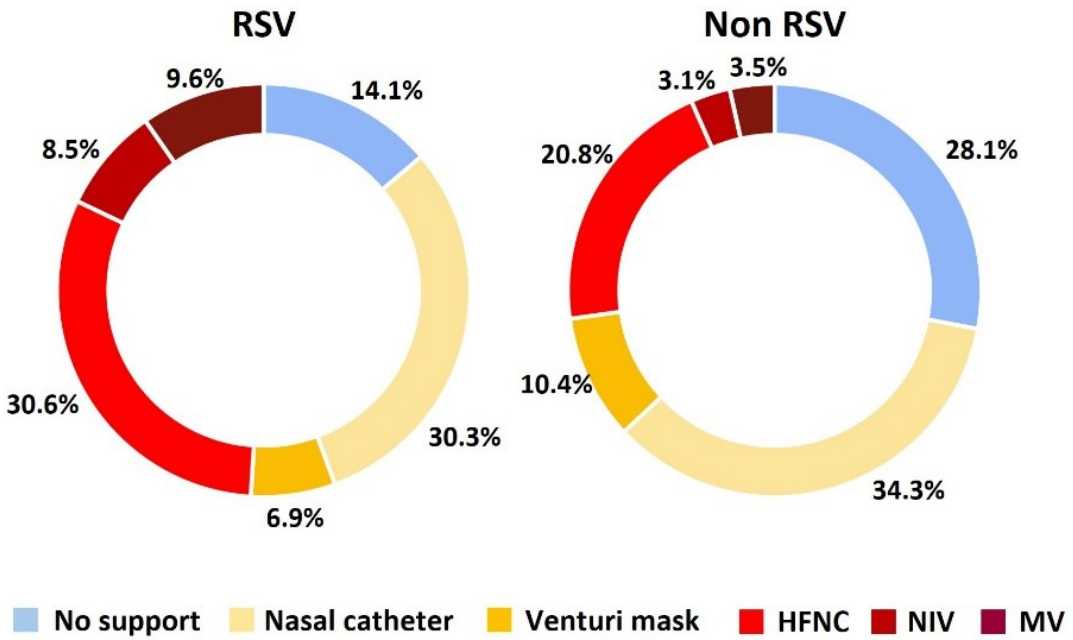
	Odds ratio	95% Confidence interval	*p*
RSV[#]	2.18	1.8 – 2.6	<0.001
Age ≤ 6 months	2.92	2.4 – 3.5	<0.001
SaO_2 ≤ 93% on admission	2.48	2.0 – 3.0	<0.001
Relevant personal history[##]	1.30	1.1 – 1.6	0.009
Study period[###]	2.45	2.0 – 2.9	<0.001

Factors included in the analysis: RSV, age ≤ 6 months, SaO_2 ≤ 93%, relevant personal history, study period and sex.

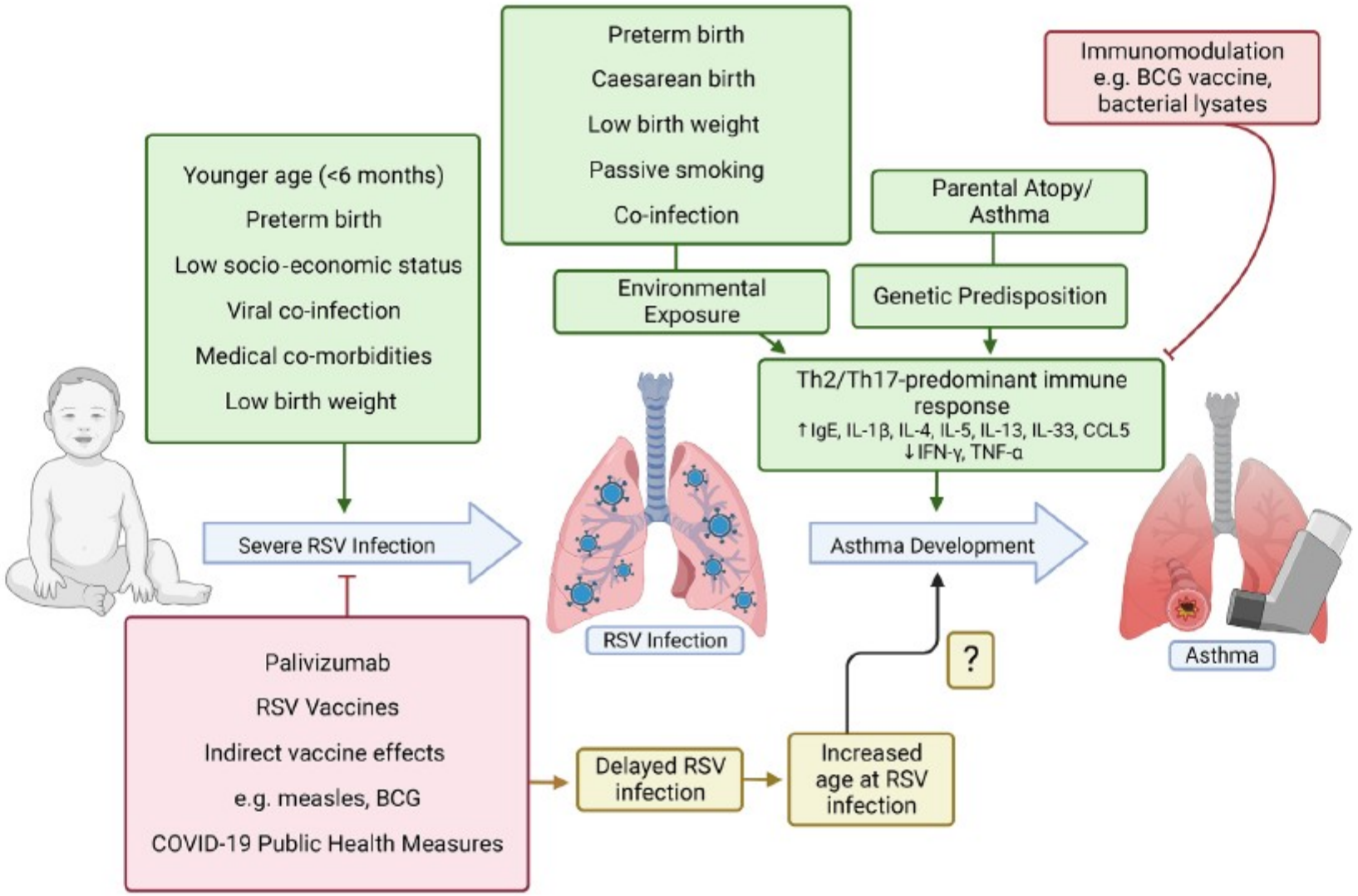
[#] Rapid test and/or PCR.

[##] Prematurity, twinning, and heart disease.

[###] 2022–2023 *vs* 2018–2019.



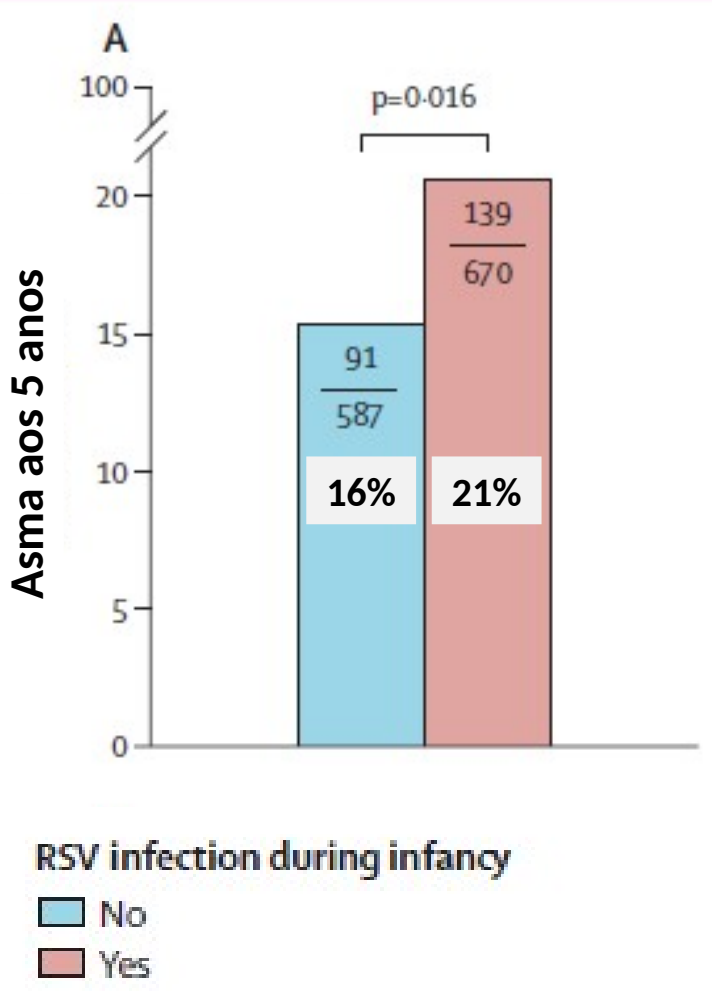
Bronquiolite VSR, sibilância recorrente e asma



Binns et al, J Paed Child Health 2022;58:1741-6

VSR e desenvolvimento de asma

- **Coorte populacional**
- **RN a termo, AIG, 11 centros TN/EUA**
- **N: 1946 → 1741**
- **Asma aos 5 anos:**
- **Pesquisa VSR:**
  - **Sorologia – 1 ano de idade**
  - **PCR quadros IVAS**



Estimativa de prevenção de asma evitando-se a infecção pelo VSR no 1º ano de vida: 15%

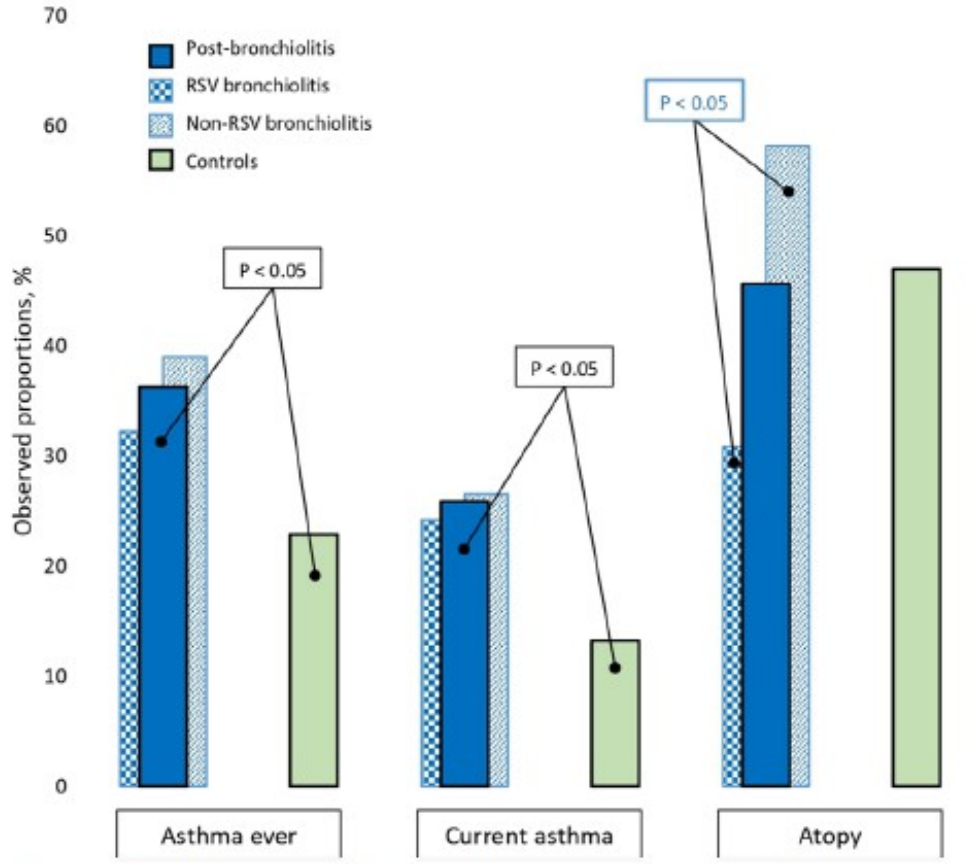
Rosas-Salazar et al, Lancet 2023;4011669-80

Hospitalização por bronquiolite: impacto na vida adulta

- 199 casos e 152 controles
- 17 – 20 anos de idade
- Casos: hospitalização 1° ano de vida
- Noruega

Bronquiolite 1° ano:

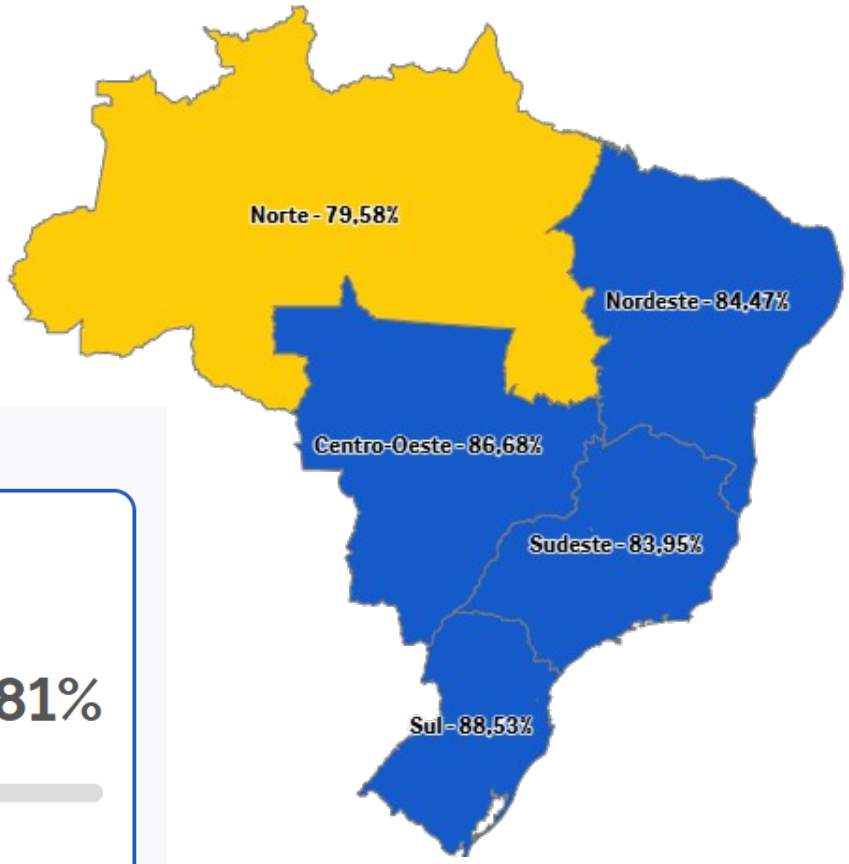
Pior VEF_1, VEF_1/CVF e FEF25-75



35% x 23% | **25% x 13%** | **31% x 54%**

Sorensen et al, BMJ Open Resp Res 2022;9:e001095





Gestantes

dTpa Adulto
Meta ótima 95%
82,73%

VSR
Meta ótima 80%
META ATINGIDA
84,53%

COVID
Meta ótima 90%
55,81%

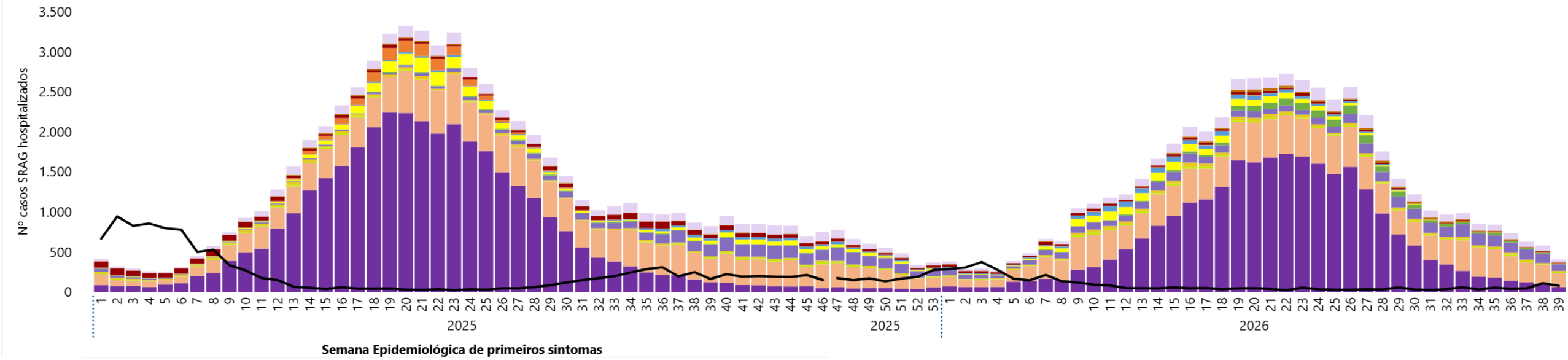
Ministério da Saúde (Ago/2026)

SUS

SUS: DISPONIBILIZADA A PARTIR DE FEVEREIRO DE 2026

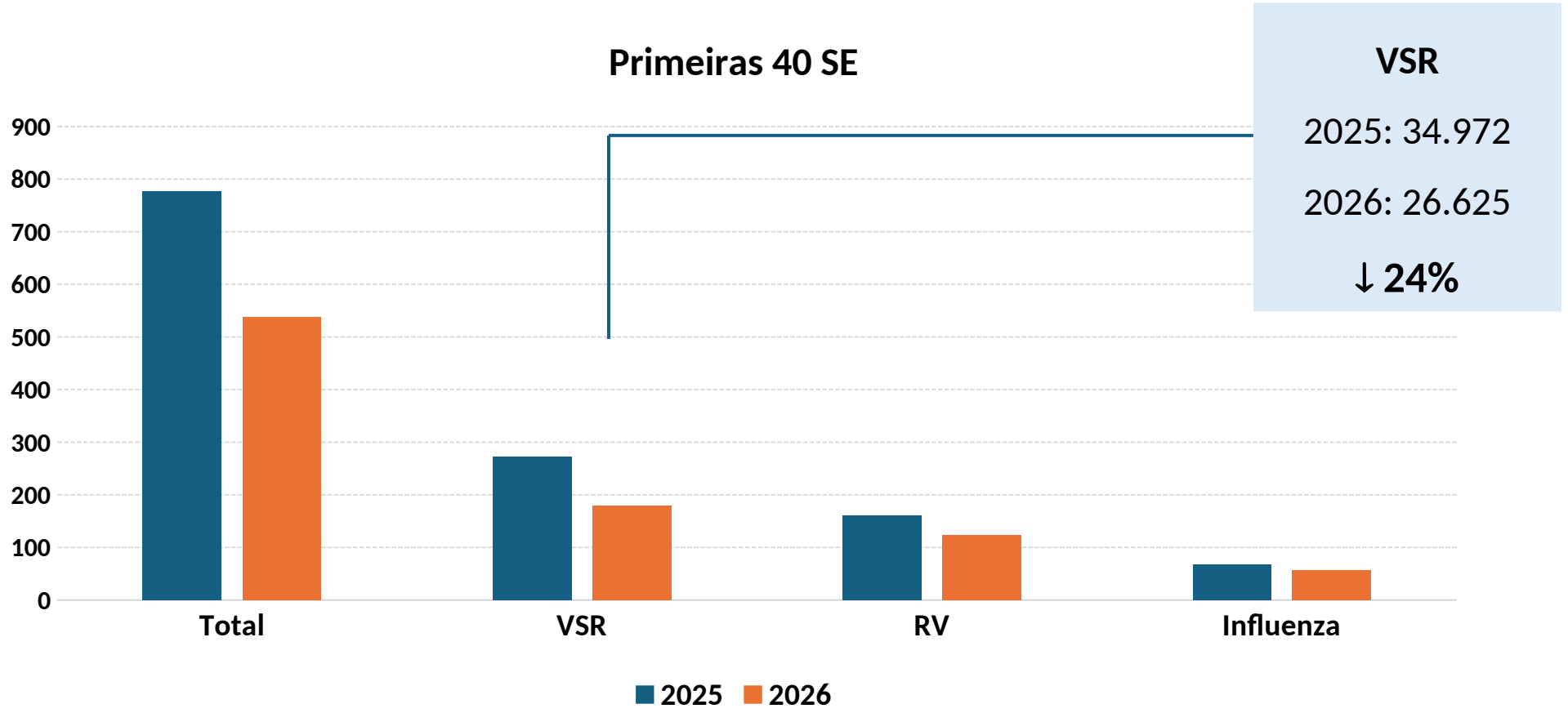
- Grupos que têm direito à vacinação:
  - ✓ Bebês prematuros com menos de 37 semanas de gestação.
  - ✓ Crianças com menos de 2 anos que possuam:
    - ❖ Doença pulmonar crônica da prematuridade.
    - ❖ Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica.
    - ❖ Anomalias congênitas das vias aéreas.
    - ❖ Doenças neuromusculares.
    - ❖ Fibrose cística.
    - ❖ Imunodeficiências.
    - ❖ Síndrome de Down.
- Disponível em maternidades e Centros de Saúde

Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): 2025 e 2026 (< 2 anos)

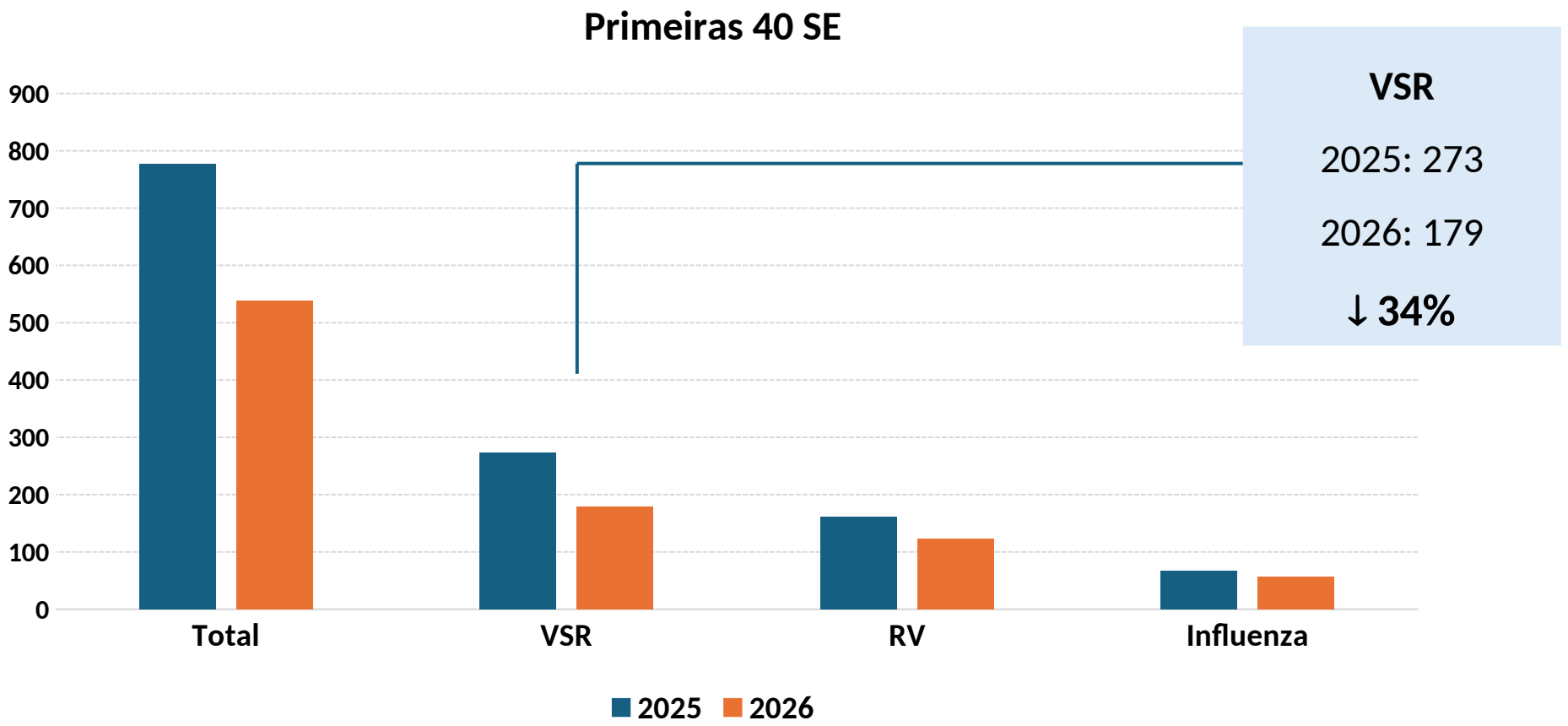


Ministério da Saúde

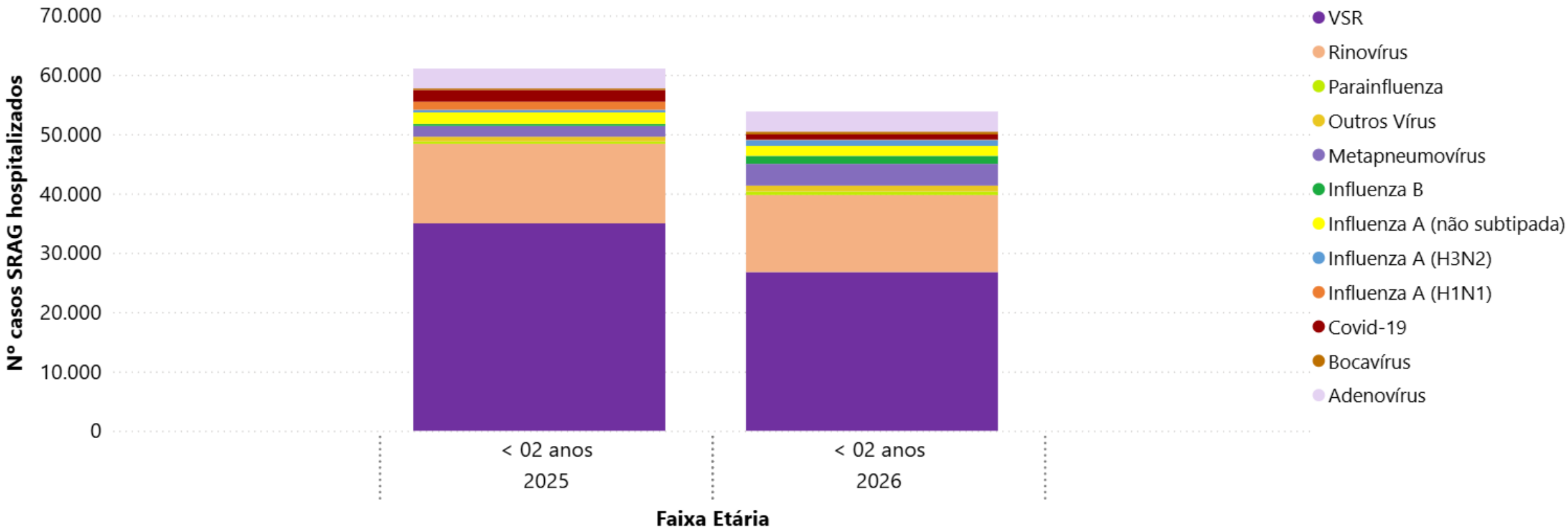
SRAG 2025 e 2026 (< 2 anos) - Casos



SRAG 2025 e 2026 (< 2 anos) - Óbitos



Detecção de vírus respiratórios em casos de SRAG por faixa etária*



Obrigado!

Declaração de Potenciais Conflito de Interesse

Dr. Renato de Ávila Kfouri CRM/SP: 59492

De acordo com a Resolução 1595 / 2000 do Conselho Federal de Medicina e com a RDC 96/2008 da ANVISA, declaro que:

- Participação como palestrante convidado e consultor de vários laboratórios da área de vacinas,
- Consultor *Ad hoc* da Agência de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa),
- Membro da Câmara Técnica Assessora do Programa Nacional de Imunizações, da Comissão de Imunizações do Estado de São Paulo e Representante do Brasil na Rede de Programas de Imunização das Américas (OPAS),
- Médico do CRIE UNIFESP-SP
- Membro do SAGE-OPAS para Doenças Preveníveis por Vacinas,
- Não possuo ações de quaisquer companhias farmacêuticas
- Os pré-requisitos para participar destas atividades são a autonomia do pensamento científico, a independência de opiniões e a liberdade de expressão



VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

Proteção do bebê: duas estratégias

NA GESTANTE · ABRYSVO®

Vacina VSR materna

- A partir da **28ª semana** de gestação (PNI; endossado por SBIm, SBP e Febrasgo)
- **1 dose** (0,5 mL IM) a cada gestação, em qualquer época do ano
- Disponível no SUS e na rede privada

OU

NO BEBÊ · BEYFORTUS®

Nirsevimabe

- Anticorpo monoclonal em **dose única** IM, logo após o nascimento
- Aplicado independentemente da sazonalidade
- Proteção por pelo menos **6 meses**

SBIm **SBP** **Febrasgo**

Fonte: Nota Técnica Conjunta SBIm/SBP/Febrasgo, 2026 · Calendário SBIm Criança 2026/27

NIRSEVIMABE

Quem deve receber

PNI · SUS (GRATUITO)

Preferencialmente na maternidade

- **Prematuros < 37 semanas**, menores de 6 meses, em qualquer época do ano
- **Crianças < 24 meses com comorbidades**, durante a sazonalidade (fev a ago)

SBIM E SBP · QUALQUER ÉPOCA

Indicações ampliadas

- Filhos de **mães não vacinadas**
- Mãe **imunossuprimida**, mesmo vacinada
- Parto **< 14 dias** após a vacina materna
- Prematuros < 37 semanas até 12 meses
- < 24 meses com comorbidades

Comorbidades elegíveis

Doença pulmonar crônica da prematuridade · Cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa · Imunocomprometimento · Síndrome de Down · Fibrose cística · Doença neuromuscular · Anomalias congênitas das vias aéreas

SBIm SBP Febrasgo

Fonte: Nota Técnica Conjunta SBIm/SBP/Febrasgo, 2026 · Calendário SBIm Criança 2026/27

CALENDÁRIO DE VACINAÇÃO SBIm CRIANÇA

Recomendações da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) – 2026/2027

SBIm – Nirsevimabe ou Clesrovimabe Aplicar em qualquer época do ano, independentemente da sazonalidade, em todas as situações abaixo.

- **RN de mães não vacinadas**;
- RN de mães imunossuprimidas, mesmo vacinadas durante a gestação;
- Parto ocorrido antes de 14 dias da vacinação materna;
- Bebês nascidos prematuros, < 37 semanas de IG (até 36 semanas e 6 dias), com menos de 12 meses de idade (até 11 meses e 29 dias);
- Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades elegíveis*. Nirsevimabe até < 24 meses e Clesrovimabe até < 12 meses.

RACIONAL: OFERECER A TODOS OS RECÉM-NASCIDOS A OPORTUNIDADE DE RECEBER A PROFILAXIA CONTRA O VSR

https://sbim.org.br/calendario-de-vacinacao/criancas-0-a-9-anos



Calendário de Vacinação da SBP
– Atualização 2026/2027 –

Anticorpo monoclonal contra VSR – Existem duas estratégias eficazes para a prevenção das infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR) no lactente: a imunização da gestante com a vacina Abrysvo® (do laboratório Pfizer), oferecida no PNI a todas as gestantes a partir de 28 semanas gestacionais, e a administração de anticorpos monoclonais contra o VSR no lactente, o nirsevimabe (Beyfortus®, do laboratório Sanofi) e clesrovimabe (Enflonsia®, do laboratório MSD).
Para recém-nascidos de mães não vacinadas contra o VSR, a SBP recomenda a administração de nirsevimabe ou clesrovimabe preferencialmente na maternidade, em qualquer época do ano e independentemente da sazonalidade.

Ambas as estratégias são altamente eficazes, portanto, não se recomenda a utilização combinada em crianças à termo e sem comorbidades. Entretanto, em algumas situações o uso de anticorpos monoclonais deve ser considerado mesmo quando a mãe tiver sido vacinada durante a gestação: recém-nascidos de mães imunocomprometidas; crianças nascidas de gestantes vacinadas menos de 14 dias antes do parto; prematuros com idade gestacional menor que 37 semanas; crianças com maior risco para infecção grave pelo VSR (incluindo doença pulmonar crônica da prematuridade, cardiopatia congênita hemodinamicamente significativa, imunodeficiências ou outras condições de imunocomprometimento, fibrose cística, Síndrome de Down, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas).

https://www.sbp.com.br/?acervo_download=1&post_id=63953&nonce=8f67d25e1d&sbp_nonce_refresh=1

NIRSEVIMABE

Doses e sazonalidade

Situação	Dose (IM)
< 12 meses, peso < 5 kg	50 mg
< 12 meses, peso ≥ 5 kg	100 mg
12 a 23 meses com risco para VSR grave	200 mg (2 × 100 mg)
12 a < 24 meses sem risco, peso < 10 kg*	100 mg
12 a < 24 meses sem risco, peso ≥ 10 kg*	200 mg (2 × 100 mg)

* Decisão compartilhada entre família e pediatra. Duas doses de 100 mg são aplicadas juntas, em locais distintos.

Sazonalidade (PNI)

Norte: fev a jun
NE, CO e SE: mar a jul
Sul: abr a ago

SBIm SBP Febrasgo

Fonte: Nota Técnica Conjunta SBIm/SBP/Febrasgo, 2026 · Calendário SBIm Criança 2026/27

ESTRATÉGIA HÍBRIDA

Prepublication Release

PEDIATRICS

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Recommendations for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease in Infants and Children: Technical Report

The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommends RSV prevention strategies tailored by age and risk level, using maternal vaccines, long-acting monoclonal antibodies, and adult RSV vaccines.

Infants and Young Children

- **Maternal Vaccination:** A single dose of the **RSVpreF vaccine (Abrysvo)** during pregnancy (32–36 weeks gestation seasonally in the U.S.) to pass protective antibodies to the infant. Most infants do not need both maternal vaccination and a monoclonal antibody.
- **First RSV Season (<8 Months):** A single dose of a long-acting monoclonal antibody—**nirsevimab (Beyfortus)** or **clesrovimab (Enflonsia)**—for infants under 8 months entering their first RSV season (typically October–March in the U.S.) who lack maternal protection.
- **Second RSV Season (8–19 Months):** A dose of monoclonal antibody for children aged 8–19 months at increased risk for severe RSV disease entering their second season (such as those with chronic lung disease of prematurity, severe immunocompromise, severe cystic fibrosis, or American Indian/Alaska Native children).

https://publications.aap.org/pediatrics/article/158/5/e2026079047/208784/Recommendations-for-the-Prevention-of-Respiratory

Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV)

EXPLORE THIS TOPIC

SEARCH

RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children

Recommendations

Recommendation for infants

An infant RSV antibody is recommended for infants younger than 8 months of age who are born during or are entering their first RSV season (typically fall through spring) if:

- The mother did not receive RSV vaccine during pregnancy, or
- The mother's RSV vaccination status is unknown, or
- The infant was born within 14 days of maternal RSV vaccination.

https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html

Public Health and Economic Impact of Strategies to Protect Infants in the US against RSV

EE 282

Amy W. Law, PharmD, MS[1]; Bernard Gonik, MD[2]; C. Daniel Mullins, PhD[3]; Erin Quinn, BS[4]; Mary MacKinnon, BS[4]; Sarah J. Pugh, PhD, MPH[1]

[1]Pfizer Inc., New York, NY, USA; [2]Wayne State University, Detroit, MI, USA; [3]University of Maryland Baltimore, Baltimore, MD, USA; [4]Avalere Health, Washington, DC, USA

Amy.law@pfizer.com

INTRODUCTION

- Respiratory syncytial virus (RSV) remains the leading cause of infant hospitalization in the United States (US), with the greatest burden among infants aged <3 months[1,2] who account for approximately 50% of hospitalizations
- Two RSV preventative options are recommended to protect US infants born during RSV season:
  - RSVpreF maternal vaccination at 32-36 weeks of gestation, conferring passive immunity at birth via transplacental antibody transfer[3]
  - Nirsevimab infant monoclonal antibodies, to be administered within one week of birth, with protection onset estimated 7 days after administration[4,5]
- Recent uptake timing data indicate delays exist in infant monoclonal administration among infants born during the season, potentially leaving a protection gap for young infants[6-8]
- Prior work has evaluated RSVpreF and nirsevimab impact in the US[9-14]; however, none have modeled the clinical and economic impact of the current recommendations based on real-world coverage, administration timing, and effectiveness data

OBJECTIVE

- **To estimate the public health and economic impact of RSV infant prevention based on real-world implementation patterns and to identify strategies to optimize protection among infants aged <6 months**

METHODS

Model Overview:

- A population-based cohort model was employed to estimate the clinical and economic impact of RSV among US infants born during RSV season through their first six months of life and the projected impact of RSVpreF and nirsevimab immunization strategies from the societal perspective:
  - Clinical outcomes: RSV-related hospitalizations and associated deaths
  - Economic outcomes: hospitalization costs, intervention costs, and indirect costs related to patient productivity loss (ie, future productivity lost due to RSV death in infancy) and caregiver productivity loss
- Costs were reported in 2025 US$[15] and discounted at an annual rate of 3%[16,17]

Estimation of Model Inputs:

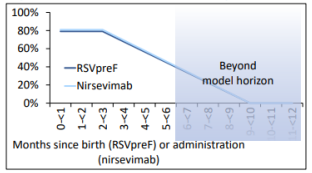
- Model population included a cohort of live infants born from October-March (N=1.79 million), allocated by calendar month of birth and term status (full-term [FT, ≥37 wGA]: 89.6%; late preterm [LP, 32-36 wGA]: 8.9%; early preterm [EP, 28-31 wGA]: 0.9%; extreme preterm [ExP, ≤27 wGA]: 0.6%)[18]

Table 1. Clinical and economic inputs

Model Parameter	Month of Age <1	1 - <2	2 - <6	References
RSV hospitalization rates (per 1,000 infants)	17.7	31.2	15.7	19-21
Case-fatality rate (per 100 hospitalizations)	0.14	0.14	0.14	22
Medical care costs (per episode)	42,397	25,670	20,514	15, 23-24
Indirect productivity loss costs				
Morbidity-related (per episode)	1,048	1,048	1,048	24-25
Mortality-related (per RSV-related death)	667,428	667,428	667,428	24-26
Intervention costs (per dose)				
Acquisition costs	RSVpreF: $319.07; nirsevimab: $519.42			26-27
Administration costs	RSVpreF: $26.16; nirsevimab: $26.16			15, 28-29

- Intervention effectiveness for RSVpreF and nirsevimab were based on recent real-world evidence, as follows:
  - Initial effectiveness values for RSVpreF (79.1%) and nirsevimab (80.9%) were derived based on data from a recent meta-analysis of real-world data (Figure 1)[30]
  - Effectiveness was assumed durable for the length of study follow-up (conservatively assumed 3 months), followed by linear waning to 0% at 10 months after birth for RSVpreF and after administration for nirsevimab[13]

Figure 1. Intervention effectiveness inputs*

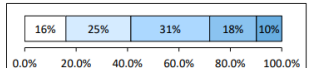


*RSVpreF effectiveness assumed to be 0% for infants born <2 weeks after vaccine was administered; onset of nirsevimab effectiveness was assumed to be delayed until one week after administration[5]

Analyses:

- Analyses evaluated the public health and economic impact of the RSVpreF and nirsevimab sequential immunization strategy for infants born during RSV season compared against no immunization

Figure 2a. Distribution of wGA at RSVpreF receipt



RESULTS

- With no immunization against RSV, there were 23,094 associated hospitalizations and 31 deaths among infants born during RSV season aged <6 months, yielding $601 million and $45 million in direct and indirect costs, respectively (Figure 4)
- Immunization based on real-world uptake was estimated to protect 1,346,667 infants (RSVpreF: 646,966; nirsevimab: 699,701) against RSV, preventing 53% of associated hospitalizations and deaths, reducing medical care and indirect costs by 51% and 53% respectively
  - Among the 12,318 hospitalizations prevented, 58% were prevented within the first 2 months of life (Figure 5)
  - After accounting for immunization costs (RSVpreF: $231 million; nirsevimab: $378 million), the immunization strategy would yield $279 million in added total costs
- By administering nirsevimab as intended (with base case coverage), 5% more hospitalizations would be prevented and costs would be reduced by 2% compared to base case immunization
- Maximizing RSVpreF coverage and maximizing nirsevimab coverage would reduce hospitalizations by 39% and 35% compared to base case, respectively; total costs would increase by 4% and 15%, respectively

Figure 4a. RSV-related hospitalizations over the first six months of life with each strategy

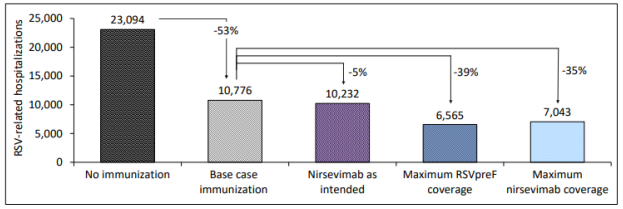


Figure 4b. Total RSV-related costs (millions) over the first six months of life with each strategy

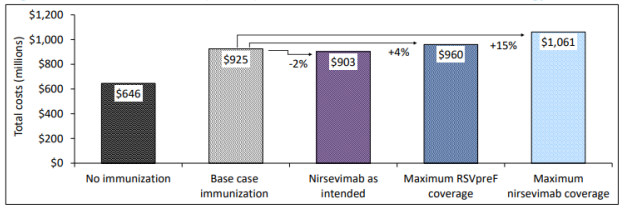
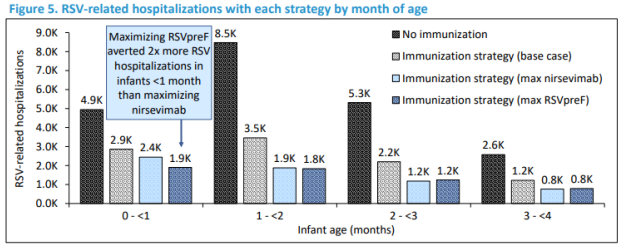


Figure 5. RSV-related hospitalizations with each strategy by month of age



LIMITATIONS

- Global differences in healthcare settings and healthcare-seeking behavior could contribute to effectiveness inputs that are not perfectly representative of RSV treated in the US hospital setting specifically[30]
- Recent evidence[33] suggests that assuming 0% effectiveness among infants born within two weeks of administration may cause an overly conservative bias against RSVpreF
- Modelling did not consider other benefits of interventions, including potential protection from RSVpreF for pregnant women, indirect effects of both interventions on other populations (e.g., elderly persons), prevention of non-hospitalized RSV, and prevention of long-term consequences of RSV

- RSVpreF and nirsevimab uptake rates were estimated to be 36.2% and 39.1%, respectively based on observed US data from 2024-2025[31]:
  - RSVpreF was administered to pregnant women between 32-36 weeks gestation[6,32] (Figure 2)
  - Nirsevimab administration timing was based on real-world data which suggests that uptake occurs until 3 months of age, with only 35% of infants receiving nirsevimab during the recommended window[6]
- **Scenario analyses** were conducted around intervention uptake to consider maximum coverage, in which all infants were protected by either RSVpreF or nirsevimab (Figure 3):
  - **Maximum RSVpreF coverage**: 60.9% RSVpreF uptake, 39.1% (base case) nirsevimab uptake
  - **Maximum nirsevimab coverage**: 36.2% (base case) RSVpreF uptake, 63.8% nirsevimab uptake
- An additional scenario analysis was conducted in which infants were administered nirsevimab as intended (i.e., immediately after birth) to consider the impact of nirsevimab receipt timing

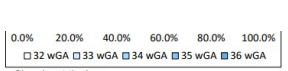


Figure 2b. Distribution of age at nirsevimab receipt

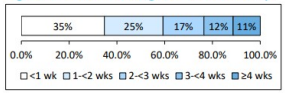
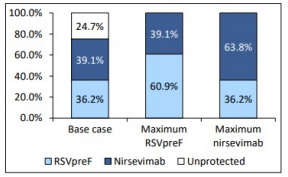


Figure 3. Immunization coverage assumptions



CONCLUSIONS

- **Considering real-world implementation, RSVpreF and nirsevimab use substantially reduces the clinical and economic burden of RSV among US infants**
- **Increasing coverage of either intervention would further reduce infant RSV burden; greater RSVpreF uptake, however, would provide protection from birth, closing the early-life gap that remains even at maximal nirsevimab uptake, at a lower cost**

References

1. Law et al. *Vaccines (Basel)*. 2025;13(4).
2. US Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus protection (RSV). 2025.
3. Jenco et al. *American Academy of Pediatrics*. 2023.
4. Jones et al. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72:920-925.
5. Moline et al. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2024;73:209-214.
6. Law et al. *Vaccines*. 2026;14(6):471.
7. Boundy et al. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2025;74(31):484-489.
8. Dong et al. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2025;14(11).
9. Régnier, SA. *Vaccine*. 2013;31(40):4347-4354.
10. Rainisch et al. *Vaccine*. 2020;38(2):351-257.
11. Eletore et al. *Vaccine*. 2022;40(42):6064-6073.
12. Kiefer et al. *Expert Rev Vaccines*. 2025;24(1):1086-1098.
13. Tsung et al. *Pediatrics*. 2026;157(3).
14. Averin et al. *Expert Rev Vaccines*. 2025;24(1):403-411.
15. US Bureau of Labor and Statistics. Consumer Price Index for All Urban Consumers. 2026.
16. Neumann et al. *Oxford University Press*. 2026.
17. Sanders et al. *JAMA*. 2016;316(10):1093-1103.
18. US Centers for Disease Control and Prevention. CDC WONDER Online Database. 2026.
19. Curns et al. *Pediatrics*. 2024;153(3).
20. Rha et al. *Pediatrics*. 2020;146(1).
21. US Centers for Disease Control and Prevention. Respiratory Syncytial Virus Hospitalization Surveillance Network (RSV-NET). 2025.
22. Li et al. *Lancet*. 2022;399(10340):2047-2064.
23. Averin et al. *J Infect Dis*. 2024;230(2):480-484.
24. Averin et al. *Vaccine*. 2025;58:127191.
25. US Bureau of Labor and Statistics. Median weekly earnings. 2025.
26. US Centers for Disease Control and Prevention. Pediatric/VFC Vaccine price List. 2026.
27. Hutton et al. *Pediatrics*. 2024;154(6).
28. Granade et al. *JAMA Network Open*. 2020;3(4):e203316-e203316.
29. Tsai et al. *Am J Prev Med*. 2019;57(2):180-190.
30. Oliva et al. *Hum Vaccin Immunother*. Dec 2026;22(1):2690750.
31. Acker et al. *JAMA Network Open*. 2026;9(2):e2559663-e2559663.
32. US Centers for Disease Control and Prevention. RSV Vaccine Guidance for Pregnant Women. 2024.
33. UK Health Security Agency. RSV maternal vaccine cuts baby hospital admissions by up to 85%. 2026.

CONCLUSÕES

Considerando a implementação no mundo real, o uso de RSVpreF e nirsevimabe reduz substancialmente o ônus clínico e econômico do VSR (vírus sincicial respiratório) entre lactentes nos EUA. Ampliar a cobertura de qualquer uma dessas intervenções reduziria ainda mais o ônus do VSR nessa faixa etária; uma maior adesão à RSVpreF, contudo, proporcionaria proteção desde o nascimento — suprindo a lacuna de proteção no início da vida que persiste mesmo com a máxima adesão ao nirsevimabe — e a um custo menor.

Poster em: ISPOR EU 2026; November 8 th -11 th ; Vienna, Austria

Impact and effectiveness of Australia's 2025 hybrid RSV immunisation program: results from the PAEDS-FluCAN Network

Ushma Wadia,[a,b,c,*] Peter C. Richmond,[a,b,c] Philip N. Britton,[d,e,f] Jeremy Carr,[g,h] Julia E. Clark,[i] Nigel W. Crawford,[j,k,l] Te-Yu Hung,[m,n] Helen S. Marshall,[o,p] Kristine K. Macartney,[d,e,f] Nicholas J. Wood,[d,e,f] Brendan J. McMullan,[q,r] Hannah C. Moore,[a,s] Paul V. Effler,[a,t] Allen C. Cheng,[h,u] and Christopher C. Blyth,[a,b,c,v] on behalf of PAEDS-FluCAN Network

ESTRATÉGIA HÍBRIDA

The national RSV Mother and Infant Protection Program (RSVMIPP) commenced on 3rd February 2025 with yearround RSV vaccine available for pregnant people from 28 weeks' gestation under the National Immunisation Program (NIP).
Nirsevimab was available through stateand territory-funded programs for young infants **whose mothers did not receive RSV vaccine or whose mothers were vaccinated.**

Resultados: Overall effectiveness against RSV-associated ARI hospitalisation in the RSV-MIPP newborn cohort (born from 17 February) was 82·6% (95% CI: 70·6, 89·7). Effectiveness estimates for maternal vaccination and nirsevimab were 81·5% (68·4, 89·2) and 89·6% (73·6, 95·9) respectively.

https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2666-6065%2826%2900142-2

CONCLUSÕES



Justificativas para oferecer o anticorpo monoclonal para bebês cujas mães, por qualquer motivo, não tenham sido vacinadas:

1) Ausência de proteção materna específica: o bebê não recebeu os anticorpos específicos induzidos pela vacinação materna.
2) Risco epidemiológico universal: embora prematuridade e comorbidades aumentem a probabilidade de doença grave, crianças saudáveis também são hospitalizadas por VSR.
3) Evidência de eficácia e segurança em população saudável: os estudos clínicos demonstraram proteção significativa em lactentes sem necessidade de selecionar exclusivamente pacientes de alto risco.
4) **Nenhuma criança ficará desprotegida**
5) Com as elevadas coberturas vacinais na gestantes brasileiras, a medida parece ser custo-efetiva.

Declaração de Potenciais Conflito de Interesse

De acordo com a Resolução 1595 / 2000 do Conselho Federal de Medicina e com a RDC 96/2008 da ANVISA, declaro que:

Participação como palestrante convidada e consultor de vários laboratórios da área de vacinas, antivirais – Sanofi, GSK, Pfizer

Membro consultor para elaboração do guia de manejo e prevenção de VSR - (OPAS),

Prof. Afiliada, medica infectologista pesquisadora UNIFESP –

Chefe laboratório de Virologia Clínica

Membro do CTAI-COVID-Ministério da Saúde. Consultora em Virus Respiratórios para SVS-Ministério da Saúde

Não possuo ações de quaisquer companhias farmacêuticas

Os pré-requisitos para participar destas atividades são a autonomia do pensamento científico, a independência de opiniões e a liberdade de expressão



Nancy Bellei –
CRM SP 60778

Nirsevimabe: proteger também os bebês saudáveis

- **Ampliação da imunoprofilaxia para lactentes sem proteção pela vacinação materna**
- **A lacuna de proteção: 15% das gestantes não vacinadas.[1]**
- **Evidências brasileiras de gravidade e utilização de recursos hospitalares[2]**

1-https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_VACINACAO_CALENDARIO_NACIONAL_COBERTURA_GESTANTES_RESIDENCIA/index.html?qlikTicket=O5c-1qT16MGNZd_u

2- Fonte: Watanabe RAS. Tese de doutorado, UNIFESP, 2022 (dados de 2019 e 2021),.

Estudo brasileiro: lactentes hospitalizados por VSR

Screening 126 pacientes emergencia - coorte prospectiva, Hospital São Paulo / UNIFESP

Bronquiolite viral aguda por VSR, menores de 2 anos

Inclusão em 2019 e 2021; acompanhamento clínico e virológico seriado

73 **Crianças com bronquiolite por VSR hospitalizadas**

5,76 **Meses de idade média**

79,5% **Sem comorbidades (58/73)**

87,7% **Não prematuros (64/73)**

Fonte: Watanabe RAS. Tese de doutorado, UNIFESP, 2022 (dados de 2019 e 2021), .

Gravidade: UTI e ventilação mecânica

46,6% Admissão em UTI (34/73)

24,7% Ventilação mecânica invasiva (18/73)

43,8% Suporte ventilatório, invasivo ou não (32/73)

98,6% Oxigenoterapia (72/73)

O nascimento a termo não elimina o risco de VSR grave!

Fonte: Watanabe RAS. Tese de doutorado, UNIFESP, 2022 (dados de 2019 e 2021), salvo indicação.

Internações prolongadas = utilização intensiva de recursos

8,12 dias	Hospitalização — média geral
5,82 dias	UTI — média entre os admitidos
4,94 dias	Ventilação invasiva — média entre os ventilados
5,61 dias	Oxigênio — média entre os que utilizaram

A maioria das crianças hospitalizadas não tinha comorbidades!

Fonte: Watanabe RAS. Tese de doutorado, UNIFESP, 2022 (dados de 2019 e 2021), salvo indicação.

Vacinação materna e nirsevimabe: estratégias complementares

RECOMENDAÇÃO OBSTÉTRICA

FEBRASGO, SBIm e SBP apoiam a imunização contra VSR na gestação.

A vacinação materna permanece prioritária!

INFLUÊNCIA DA ORIENTAÇÃO MÉDICA

54,3% citaram recomendação médica como fator de aceitação da vacina contra influenza em estudo brasileiro com 300 puérperas.

A vacina VSR na gestante tem impulsionado a cobertura para dTpa e Covid**!**

Proposta: manter a recomendação da vacina materna e oferecer nirsevimabe ao lactente sem proteção materna,

independentemente de prematuridade ou comorbidades, observadas indicação, idade e sazonalidade.

Fontes: FEBRASGO (2025); SBIm/SBP/FEBRASGO (2026); Kfouri & Richtmann, Einstein (2013).

UAT 211

NIRSEVIMABE PARA IMUNOPROFILAXIA DA INFECÇÃO DO TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR (ITRI) POR VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) EM CRIANÇAS NASCIDAS A TERMO E COM IDADE INFERIOR A 1 ANO

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

56ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

25/11/2026

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2026.2.000362
- **Proponente:** Sanofi Medley Farmacêutica Ltda
- **Nº UAT:** 211
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Nirsevimabe
- **Indicação de uso:** Imunoprofilaxia da infecção do trato respiratório inferior (ITRI) associada ao vírus sincicial respiratório (VSR) para bebês nascidos a termo (IG≥37sem), com idade < 1 ano (até 11m 29d), filhos de gestantes não vacinadas contra VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua 1ª temporada do VSR
- **Tecnologias alternativas disponíveis no Rol:** Outras profilaxias disponíveis na saúde suplementar para o lactente

📌 Foi incorporada ao Rol (vigência a partir de 3/2/2025 – DUT nº 124) para **prematuros menores de 1 ano e para menores de 2 anos com comorbidades específicas. Avaliação em 2024 pela UAT nº 131.**

- Atualmente, a prevenção da ITRI associada ao VSR na Saúde Suplementar consiste na **imunoprofilaxia com:**

Nirsevimabe

- Menores de 1 ano nascidos prematuros (IG < 37 sem)
- Menores de 2 anos com comorbidades específicas (DPCP, DCC, imunocomprometidos, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular, anomalias congênitas das vias aéreas)

[1]doença pulmonar crônica da prematuridade [DPCP]) e [2]doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)

Palivizumabe

- Menores de 1 ano nascidos prematuros (IG ≤ 28 sem)
- Menores de 2 anos com comorbidades específicas (DPCP ou DCC)

📌 **A proposta pretende ampliar a cobertura do nirsevimabe** para bebês nascidos a termo (IG≥37sem), com idade < 1 ano, filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR (recombinante A e B), entrando ou durante a sua 1ª temporada de VSR.

📌 **O Programa Nacional de Imunização (PNI)** oferece a vacina recombinante contra VSR A e B para gestantes a partir da 28ª semana de gestação (única estratégia preventiva para o ITRI em bebês nascidos a termo).

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

O uso do nirsevimabe é eficaz, efetivo e seguro para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) associado ao vírus sincicial respiratório (VSR) em bebês nascidos a termo com idade inferior a 1 ano, filhos de gestantes não vacinadas contra o VSR A e B (recombinante), entrando ou durante sua primeira temporada do VSR quando comparado às terapias disponíveis no setor de saúde suplementar?

P (população)	Crianças nascidas com idade gestacional ≥ 37 semanas e com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR, cujas mães não foram imunizadas com a vacina contra VSR A e B (recombinante)
I (intervenção)	Nirsevimabe
C (comparadores)	Placebo, nenhuma profilaxia, outras profilaxias disponíveis na saúde suplementar administradas diretamente ao lactente, ou palivizumabe
O (desfechos)	**Primários:** Mortalidade por todas as causas; Necessidade de atendimento médico; Hospitalização por VSR e Eventos adversos graves (EA graves) **Secundários:** Qualidade de vida (QV) e Quaisquer eventos adversos (EA)
T (tipos de estudos)	Ensaios clínicos randomizados (ECR); na ausência destes, seriam considerados, nesta sequência: ensaios clínicos não randomizados, coortes prospectivos e retrospectivos, caso-controle, estudos de braço único (observacionais ou experimentais)

- **Os PARECERISTAS incluíram 2 ECR** (**HARMONIE e MELODY**) e **2 em andamento** (ensaio fase III [NCT05110261] e fase IV [NCT07578298]).

PARECERISTAS

- **Os RESULTADOS foram extraídos dos ECRs.**
- **Realizaram metanálises dos achados relativos aos desfechos de eficácia e segurança.**

- **O PROPONENTE incluiu 76 estudos**: **2 ECRs (HARMONIE e MELODY)**; 55 estudos observacionais; 7 Revisões Sistemáticas; 12 resumos de congresso; e 8 registros de estudos em andamento.

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS
(ECRs HARMONIE e MELODY)

ECR HARMONIE	Avaliou a profilaxia com nirsevimabe em lactentes saudáveis com até 1 ano de vida, nascidos com **IG ≥ 29 semanas** e que estavam ingressando em sua 1ª temporada de VSR. **85,2% (6.868/8.058) dos bebês tinham IG ≥ 37 semanas ao nascimento**.
ECR MELODY	Avaliou a profilaxia com nirsevimabe em lactentes saudáveis com até 1 ano de vida, nascidos com **IG ≥ 35 semanas** e que também estavam ingressando em sua 1ª temporada de VSR. **88% (2.649/3.010) dos bebês tinham IG ≥ 37 semanas ao nascimento**.

ês A TER MO

- As proporções de **85% e 88%** da amostra total **dos estudos HARMONIE e MELODY**, respectivamente, são representativas da população-alvo deste relatório

ECR HARMONIE

Drysdale et al., 2023 e Munro et al, 2025

ECR aberto (fase IIIb)

Multicêntrico

N = 8.058

Grupo nirsevimabe = 4.037

Grupo controle = 4.021

<u>População</u>:

- **bebês saudáveis**
- **< 12 meses de idade**
- **Nascidos com IG > 29 sem**
- **Entrando em sua 1ª temporada de VSR**

<u>Intervenção</u>: Injeção IM única de nirsevimabe
(50mg para <5 quilos (kg) e 100mg para ≥5 kg)
<u>Comparador</u>: Trat. padrão (sem intervenção)

<u>Idade gestacional ao nascimento</u>:

- <37 semanas: 1.108 (14%)
- **<u>>37 semanas</u>: 6.868 (85%)**
- Dados faltantes: 82 (1%)

ECR MELODY

Hammitt et al., 2022 e Muller et al., 2023

ECR duplo-cego (fase III)

Multicêntrico

N = 3.012

Grupo nirsevimabe = 2.009

Grupo controle = 1.003

<u>População</u>:

- **bebês saudáveis**
- **< 12 meses de idade**
- **Nascidos com IG ≥ 35 sem**
- **Entrando em sua 1ª temporada de VSR**

<u>Intervenção</u>: Injeção IM única de nirsevimabe
(50 mg para <5 kg e 100 mg para ≥5 kg)
<u>Comparador</u>: Placebo

<u>Idade gestacional ao nascimento</u>:

- ≥35 to <37 semanas: 361 (12%)
- **<u>≥37 semanas</u>: 2.649 (88%)**

ECR HARMONIE

Drysdale et al., 2023 e Munro et al, 2025

Desfecho primário:

- Hospitalização por ITRI associada ao VSR

Desfechos secundários:

- ITRI **muito grave** associada ao VSR (definida como **hospitalização por ITRI associada ao VSR com saturação de oxigênio <90% [...] em qualquer momento durante a hospitalização e necessidade de oxigênio suplementar**)
- Hospitalização por ITRI associada ao VSR
- Hospitalização por ITRI de qualquer causa
- Eventos adversos

Timepoint:

Análise primária: até 3 meses de acompanhamento

Follow-up: até 180 dias

Acompanhamento de 8/8/2022 a 28/2/2023

ECR MELODY

Hammitt et al., 2022 e Muller et al., 2023

Desfecho primário:

- ITRI associada ao VSR que necessitou de atendimento médico

Desfechos secundários:

- Hospitalização devido a essa condição
- Eventos adversos

Timepoint:

Na coorte primária*: 150 dias após o uso (desfechos de eficácia) e 360 dias (desfechos de segurança)

Na coorte após a pausa do recrutamento: 150 dias para eficácia e segurança

Acompanhamento de 23/7/2019 a 29/4/2022

Entre mar/2020 a abr/2021 ocorreu uma **pausa no recrutamento devido a pandemia da Covid-19. Os participantes inscritos antes da pausa constituíram a coorte primária* (n = 1.490), enquanto a coorte completa foi composta por 3.012 participantes*

ECR HARMONIE

Drysdale et al., 2023 e Munro et al, 2025

Principais critérios de inclusão e exclusão:

Inclusão:

Nascidos com IG ≥ 29 semanas e com idade entre 0 e 12 meses (idade cronológica), que entraram em sua primeira temporada de VSR no dia da inclusão no estudo (...).

Exclusão:

(1) Imunodeficiência congênita ou adquirida conhecida ou suspeita; (...) Infecção ativa confirmada por VSR (...). Infecção ativa do trato respiratório inferior (ITRI) no momento da administração da dose/randomização. (...) **A mãe do participante infantil receber uma vacina contra VSR durante a gestação do participante infantil. (...) Elegível para receber palivizumabe no momento da inclusão** (de acordo com as diretrizes locais). (...)

Financiamento: Sanofi e AstraZeneca

ECR MELODY

Hammitt et al., 2022 e Muller et al., 2023

Principais critérios de inclusão e exclusão:

Inclusão:

(1) Lactentes saudáveis no primeiro ano de vida, nascidos com IG > 35 semanas e 0 dias. (2) Lactentes que estão entrando em sua primeira temporada de VSR no momento da triagem.

Exclusão:

Atende aos critérios nacionais ou outras diretrizes locais para receber palivizumabe comercial (...) Infecção ativa por VSR (uma criança com sinais/sintomas de infecção respiratória deve ter teste negativo para VSR) ou histórico conhecido prévio de infecção por VSR. (...) **Recebimento de palivizumabe ou outro anticorpo monoclonal contra VSR ou qualquer vacina contra VSR, incluindo vacinação materna contra VSR.**

Financiamento: Sanofi e AstraZeneca

QUALIDADE METODOLÓGICA OU RISCO DE VIÉS

- **Utilizando as ferramentas da Cochrane RoB 1.0 e RoB 2.0, de forma complementar, os PARECERISTAS classificaram:**

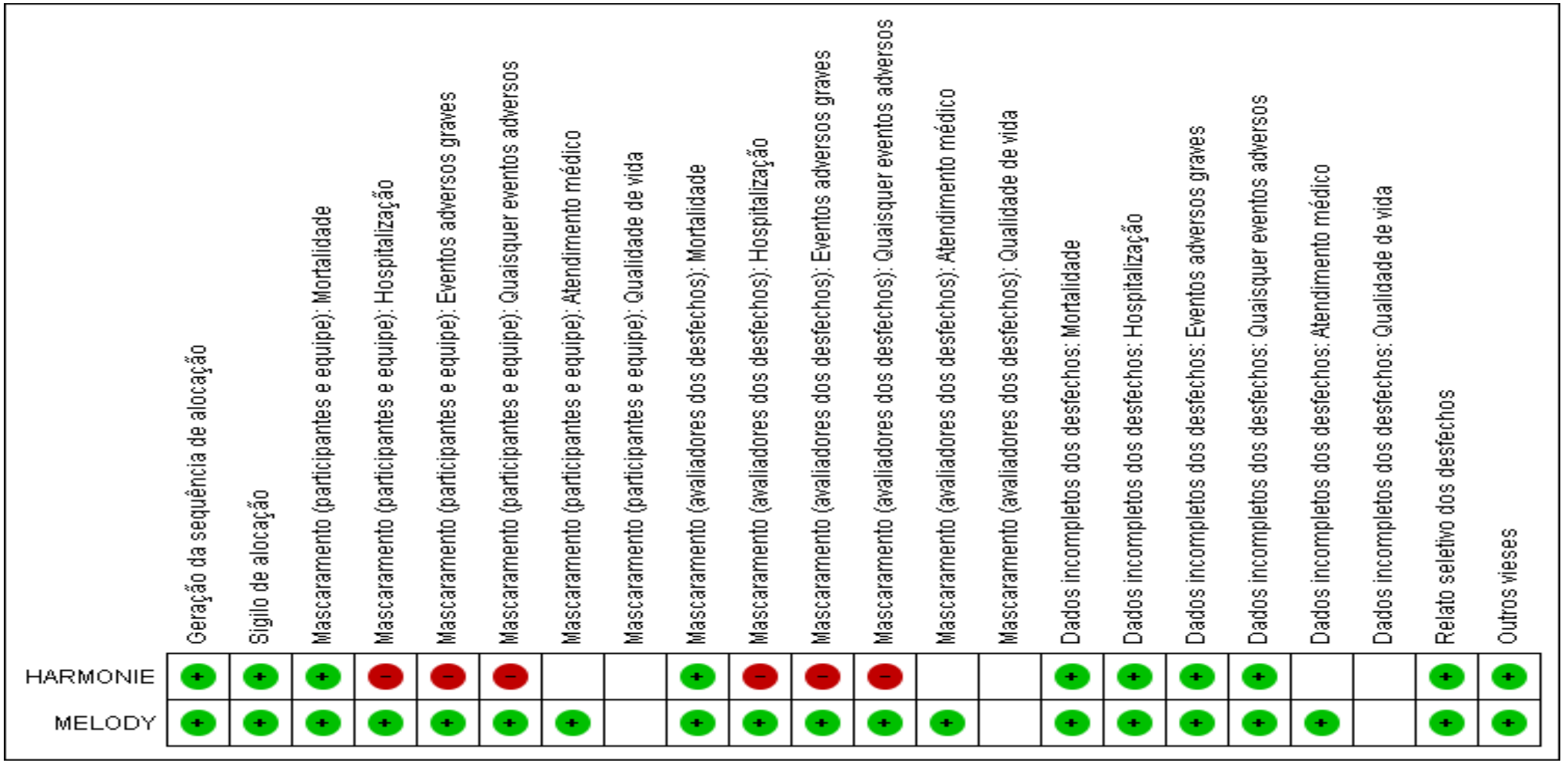
ECR HARMONIE	**ALTO RISCO de viés para os desfechos Hospitalização, EA graves e EA.** **Considerou-se: ausência de mascaramento, que pode introduzir viés de desempenho e de detecção.**
ECR MELODY	**BAIXO RISCO de viés para todos os desfechos avaliados.**

PROPONENTE

- Utilizou a ferramenta de risco de viés **RoB 2.0** para a avaliação dos ECRs (HARMONIE e MELODY) e a ferramenta AMSTAR-2 para avaliar as Revisões Sistemáticas.
- Não citou ter realizado a avaliação da qualidade metodológica dos estudos observacionais.

RISCO DE VIÉS OU QUALIDADE METODOLÓGICA

Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS:



ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

EFICÁCIA: MORTALIDADE POR TODAS AS CAUSAS

Study or Subgroup	Nirsevimabe Events	Nirsevimabe Total	Controle Events	Controle Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
HARMONIE	1	4016	0	4018	45.4%	3.00 [0.12, 73.66]
MELODY	4	1998	0	996	54.6%	4.49 [0.24, 83.29]
Total (95% CI)		**6014**		**5014**	**100.0%**	**3.74 [0.43, 32.33]**
Total events	5		0			

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.03, df = 1 (P = 0.85); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 1.20 (P = 0.23)

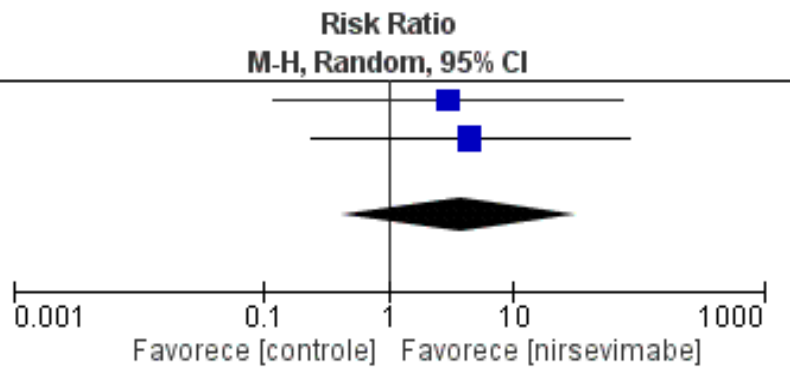


Figura 3. Uso de nirsevimabe na mortalidade por todas as causas associada ao VSR.

- **Estimativa pontual de aumento de 3,74 vezes no risco de morte** (RR: 3,74; IC95%: 0,43 a 32,33; 2 ECR; I^2 = 0%; n = 11.028)
  - Foram observados apenas 5 óbitos no total, todos no grupo nirsevimabe (5/6.014; 0,083%, dado extraído do registro do estudo HARMONIE e do MELODY), e nenhum no controle (0/5.014; 0%), com diferença de risco absoluta de 0,083% (0,83 por 1.000).
  - **Embora a estimativa pontual do risco relativo indique maior risco de morte com nirsevimabe, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p = 0,23).**

❑ EFICÁCIA: ATENDIMENTO MÉDICO ASSOCIADO A VSR (análise baseada nos dados do MELODY)

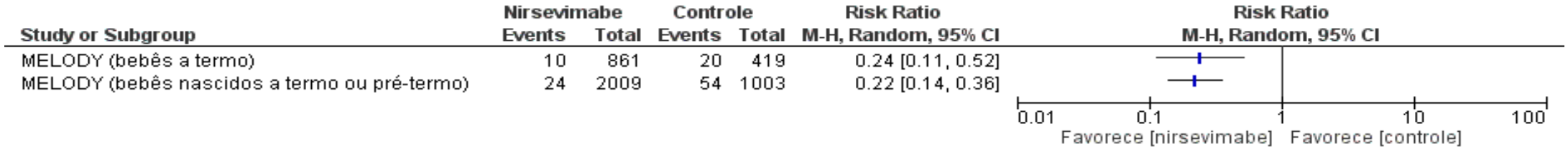


Figura 4. Uso de nirsevimabe no atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associado a VSR

termo ou pré-termo (3.012

- **Redução de 78% no risco de necessidade de atendimento médico**
- RR: 0,22; IC 95%: 0,14 a 0,36; ECR MELODY; n = 3.012
- O IC compatível com uma **redução do risco entre 64% e 86%, indicando benefício estatisticamente significativo a favor do nirsevimabe**.

Bebês a termo (2.649 ; 88%)

- **Redução de 76% no risco de necessidade de atendimento médico**
- RR: 0,24; IC 95%: 0,11 a 0,52; ECR MELODY25; n = 1.280
- IC compatível com uma **redução do risco de 48% a 89%, indicando benefício estatisticamente significativo a favor do nirsevimabe**.

EFICÁCIA: HOSPITALIZAÇÃO POR ITRI ASSOCIADA A VSR (análise baseada nos 2 ECRs)

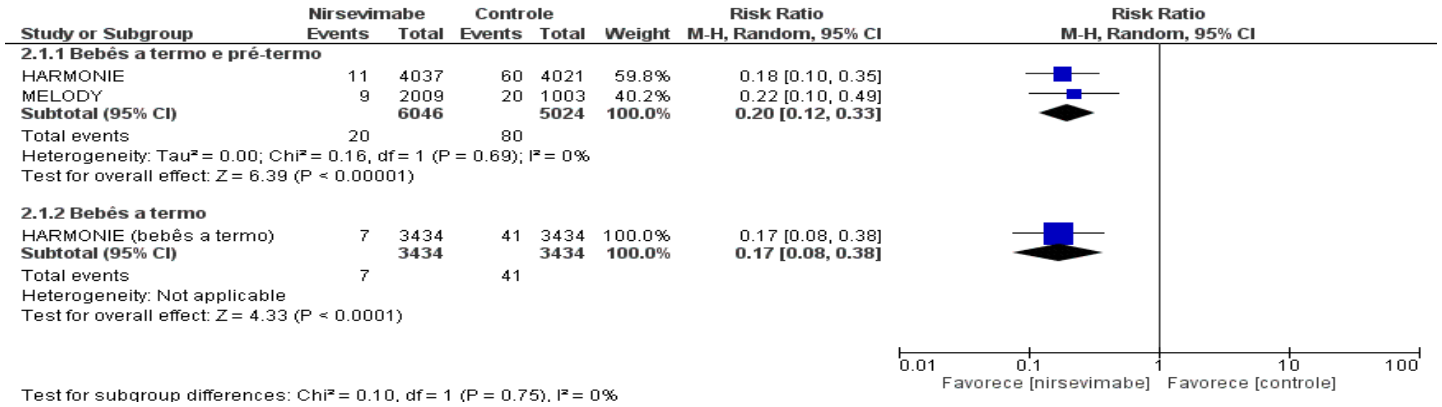


Figura 5. Uso de nirsevimabe na hospitalização por infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR.

termo ou pré-termo (11.07

- **Redução de 80% do risco de hospitalização por ITRI relacionada ao VSR**
- RR: 0,20; IC 95%: 0,12 a 0,33; 2 ECRs; I2= 0%; n = 11.070.
- IC compatível com **redução do risco entre 67% e 88%, indicando benefício estatisticamente significativo a favor do nirsevimabe (p<0,00001).**

Bebês a termo (6.868)

- **Dados foram extraídos apenas do HARMONIE:**
- **Redução de 83% no risco de hospitalização**
- RR: 0,17; IC 95%: 0,08 a 0,38; ECR HARMONIE; n = 6.868.
- IC compatível com **redução do risco de 62% a 92%.** Não foram observadas diferenças significativas entre os subgrupos (p=0,75).

❑ EFICÁCIA: HOSPITALIZAÇÃO POR ITRI MUITO GRAVE ASSOCIADA AO VSR (análise baseada nos 2 ECRs)

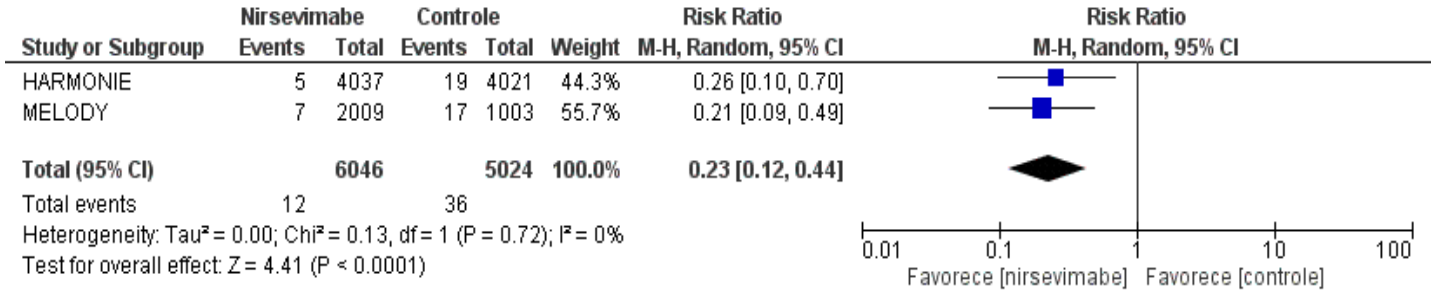


Figura 6. Uso de nirsevimabe na hospitalização por infecção do trato respiratório inferior muito grave associado ao VSR

- **Redução de 77% no risco de hospitalização por ITRI muito grave relacionada ao VSR** (RR: 0,23; IC 95%: 0,12 a 0,44; 2 ECR24,25; I2= 0%; n = 11.070) **(p<0,0001)**.
- IC compatível com **redução do risco entre 56% e 88%, indicando benefício estatisticamente significativo a favor do nirsevimabe**

A **hospitalização por ITRI muito grave associada ao VSR** foi definida como saturação de oxigênio <90% no estudo HARMONIE, e como necessidade de administração de oxigênio suplementar ou fluidos intravenosos no estudo MELODY.

SEGURANÇA: EVENTOS ADVERSOS GRAVES

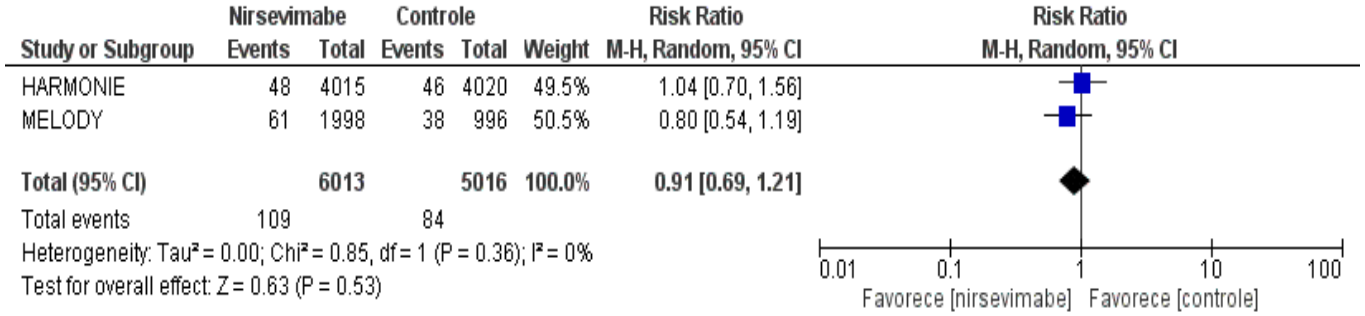


Figura 7. Ocorrência de pelo menos um evento adverso grave de grau ≥ 3.

- **Redução de 9% no risco de ocorrência de pelo menos um EA grave** (RR: 0,91; IC 95%: 0,69 a 1,21; 2 ECR24,25; I2= 0%; n = 11.029).
  - No entanto, o IC foi compatível tanto com uma **redução de 31% quanto com um aumento de 21% no risco, não sendo observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p = 0,53).**

SEGURANÇA: QUALQUER EVENTO ADVERSO (análise baseada nos 2 ECRs)

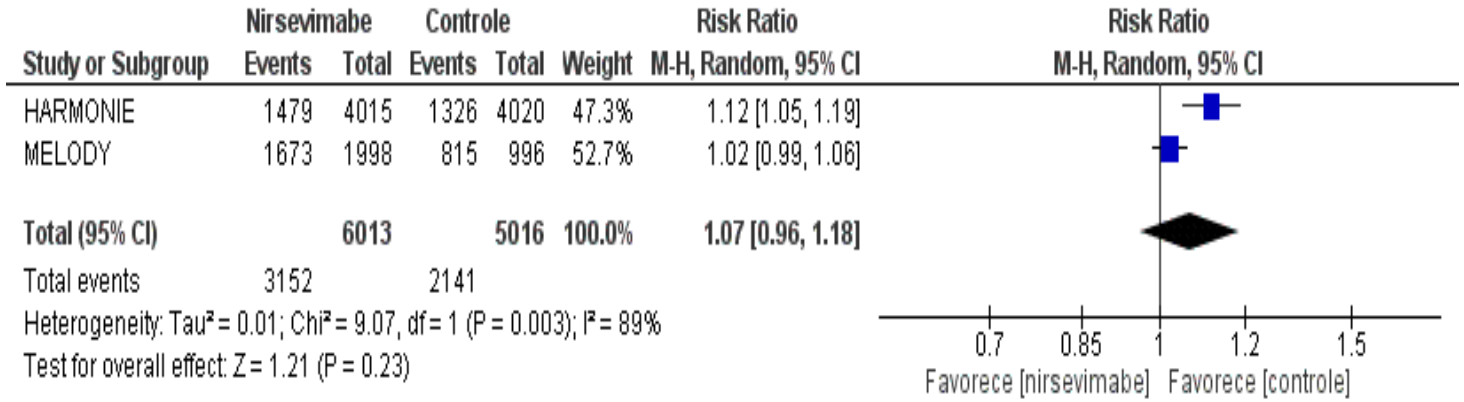


Figura 8. Ocorrência de pelo menos um evento adverso.

- **Aumento de 7% no risco** (RR: 1,07; IC 95%: 0,96 a 1,18; 2 ECR[24,25]; I^2= 89%; n = 11.029).
  - No entanto, o IC foi compatível tanto com uma **redução de 4% quanto com um aumento de 18% no risco, não sendo observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p = 0,23).**

CERTEZA DA EVIDÊNCIA (GRADE)

Paciente ou população: **Crianças nascidas com idade gestacional ≥37 semanas e com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) entrando ou durante sua primeira temporada do vírus sincicial respiratório (VSR), cujas mães não foram imunizadas com a vacina contra VSR A e B (recombinante).**
Intervenção: **nirsevimabe**
Comparação: **placebo ou tratamento padrão**

Desfechos	Efeitos absolutos potenciais* (IC 95%)*		Efeito relativo (IC 95%)	Nº de participantes (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)	Comentários e interpretação *
	Risco com controle	Risco com nirsevimabe				
Mortalidade por todas as causas (85,2% (HARMONIE) e 88% (MELODY) - bebês com idade gestacional ≥37 semanas)	0% (0/5.014)	0,083% (5/6.014)	DR 0,083% (0,83 por 1.000) RR 3,74 (0,43 para 32,33)	11.028 (HARMONIE[24] e MELODY[25])	⨁⨁⨁◯ **Moderada**[a]	A proporção de óbitos observada na análise foi de 0,083% (5/6.014) no grupo nirsevimabe e 0% (0/5.014) no grupo controle, resultando em uma diferença de risco absoluta de 0,083% (0,83 por 1.000 participantes). A diferença absoluta observada é pequena, portanto, a estimativa não foi rebaixada por imprecisão. **O nirsevimabe provavelmente tem pouco ou nenhum efeito na mortalidade.**
Atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR (88% (MELODY) - bebês com idade gestacional ≥37 semanas)	54 por 1.000	12 por 1.000 (8 para 19)	RR 0,22 (0,14 para 0,36)	3.012 (MELODY[25])	⨁⨁⨁⨁ **Alta**	**O nirsevimabe reduz atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR.**
Hospitalização por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR (85,2% (HARMONIE) e 88% (MELODY) - bebês com idade gestacional ≥37 semanas)	16 por 1.000	3 por 1.000 (2 para 5)	RR 0,20 (0,12 para 0,33)	11.070 (HARMONIE[24] e MELODY[25])	⨁⨁⨁◯ **Moderada**[a]	• **Risco de viés:** o estudo HARMONIE apresenta alto risco de viés de detecção e desempenho (estudo open-label) (redução em um nível). **O nirsevimabe provavelmente reduz a hospitalização por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR.**

CERTEZA DA EVIDÊNCIA (GRADE)

Paciente ou população: **Crianças nascidas com idade gestacional ≥37 semanas e com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) entrando ou durante sua primeira temporada do vírus sincicial respiratório (VSR), cujas mães não foram imunizadas com a vacina contra VSR A e B (recombinante).**
Intervenção: **nirsevimabe**
Comparação: **placebo ou tratamento padrão**

Desfechos	Efeitos absolutos potenciais* (IC 95%)*		Efeito relativo (IC 95%)	Nº de participantes (estudos)	Certeza da evidência (GRADE)	Comentários e interpretação *
	Risco com controle	Risco com nirsevimabe				
Hospitalização por infecção do trato respiratório inferior muito grave associada a VSR (85,2% (HARMONIE) e 88% (MELODY) - bebês com idade gestacional ≥37 semanas)	7 por 1.000	2 por 1.000 (1 para 3)	RR 0,23 (0,12 para 0,44)	11.070 (HARMONIE[24] e MELODY[25])	⨁⨁◯◯ **Baixaa,b**	• O estudo HARMONIE apresenta alto risco de viés de detecção e desempenho (redução em um nível). • A razão dos limites superior e inferior IC do RR é maior que 3 (redução em um nível). **O nirsevimabe pode reduzir a hospitalização por infecção do trato respiratório inferior muito grave associada a VSR.**
Eventos adversos graves (85,2% (HARMONIE) e 88% (MELODY) - bebês com idade gestacional ≥37 semanas)	17 por 1.000	15 por 1.000 (12 para 20)	RR 0,91 (0,69 para 1,21)	11.029 (HARMONIE[24] e MELODY[25])	⨁⨁◯◯ **Baixaa,c**	• O estudo HARMONIE apresenta alto risco de viés de detecção e desempenho (redução em um nível). • O IC contempla tanto uma redução quanto um aumento do risco (redução em um nível). **O nirsevimabe pode ter pouca ou nenhuma diferença na proporção de eventos adversos graves.**
Qualquer evento adverso (85,2% (HARMONIE) e 88% (MELODY) - bebês com idade gestacional ≥37 semanas)	427 por 1.000	457 por 1.000 (410 para 504)	RR 1,07 (0,96 para 1,18)	11.029 (HARMONIE[24] e MELODY[25])	⨁◯◯◯ **Muito baixaa,c,d**	• O estudo HARMONIE apresenta alto risco de viés de detecção e desempenho (redução em um nível). • O IC contempla tanto uma redução quanto um aumento do risco (redução em um nível). • Inconsistência: I^2 em 89% (redução em um nível). **É incerto o efeito do nirsevimabe na proporção de EA. A proporção EA foi semelhante nos dois grupos**

Estudos: HARMONIE e MELODY

Qualidade da evidência: Variou de **Alta** a **Muito baixa** certeza.

📌 **Resultados:** Os achados da comparação com placebo/nenhuma profilaxia em nascidos a termo indicam que o nirsevimabe:

- Reduz atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR
- Provavelmente tem pouco ou nenhum efeito na mortalidade
- Provavelmente reduz a hospitalização por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR
- Pode reduzir a hospitalização por infecção do trato respiratório inferior muito grave associada a VSR
- Pode ter pouca ou nenhuma diferença na proporção de eventos adversos graves
- É incerto o seu efeito na proporção de quaisquer EA. A proporção de EA foi semelhante nos grupos

AGÊNCIAS DE ATS

- **CDA-AMC, Canadá: Recomendou incorporar para população com critérios específicos** (julho, 2023). Priorização de lactentes com maior risco de doença grave por VSR (...), dividindo-os em 3 grupos, com utilização dependendo dos desafios de implementação para a temporada (incluindo aquisição, restrições orçamentárias, programas de administração, distribuição para locais remotos, entre outros).

- **PBAC (Austrália): Decisão de recomendação final adiada** (maio, 2025). Considerou não é clinicamente superior à vacina materna RSVpreF (já incorporada ao PNI em fevereiro de 2025). (...), o PBAC decidiu que são necessárias mais informações do patrocinador e do departamento antes de recomendar sua inclusão no PNI.

- **HAS (França): Recomendou incorporar** (agosto, 2023). Administração de 1 dose a todos os lactentes < 6 meses no início do próximo período do VSR. Para os RNs mais vulneráveis, nascidos < 32 sem e/ou com doença pulmonar crônica e/ou cardiopatia congênita, estender a lactentes com < 12 meses de idade no início da epidemia, e preferir a profilaxia com nirsevimabe em vez de palivizumabe, devido à sua eficácia, ao seu perfil de tolerância semelhante e à simplificação do esquema de injeção.

- **CONITEC (Brasil): Recomendado para incorporação ao SUS** para bebês prematuros (< 37 sem e crianças < 2 anos portadoras de comorbidades (março, 2026).

- **NICE (Inglaterra) e SMC (Escócia):** Não foi identificada avaliação para o medicamento nirsevimabe.

OBS.: Todos os acessos ocorreram em 27/07/2026.

Comparador e resultados do estudo de custo-utilidade apresentado pelo PROPONENTE:

Comparador	RCUI
Placebo ou ausência de profilaxia	R$ 534.477/AVAQ

O proponente apresentou uma proposta de desconto comercial de 25% sobre o preço CMED PF 18%, portanto, sem efeitos para o cálculo do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

O desconto comercial está condicionado à inclusão da tecnologia ao ROL nos parâmetros pleiteados.

O proponente estimou a RCUI a partir do preço com 25% de desconto comercial em R$ 165.921/AVAQ.

Ressalvas ao estudo de custo-utilidade apresentado pelo PROPONENTE:

- O modelo adotado é metodologicamente adequado, mas a validade de suas estimativas de custo-efetividade é comprometida pelas fragilidades nas medidas de utilidade/desutilidade empregadas.

- O uso de instrumento genérico de qualidade de vida, não validado para a população pediátrica, bem como a atribuição de desutilidades para desfechos de longo prazo sem comprovação causal consistente, introduzem incertezas que podem superestimar os benefícios da profilaxia.

- Tais limitações da análise restringem sua aplicabilidade à prática clínica, visto que as incertezas podem superestimar os benefícios atribuídos à profilaxia.

AIO apresentada pelo proponente e validada pelos pareceristas

Itens	Resultados
Comparador:	Placebo ou ausência de profilaxia
População-alvo:	Média anual de 46.610 pacientes; (233.050 em 5 anos)
Difusão:	Linear de 90% por ano.
Impacto orçamentário incremental:	R$ 556,8 milhões em 5 anos (R$ 111,4 milhões média anual)
Impacto orçamentário incremental (25% desconto)	R$ 172,5 milhões em 5 anos (R$ 34,5 milhões de média anual).

Observações sobre o Impacto Incremental:

- Os desfechos de asma e sibilância incluídos na AIO do PROPONENTE não apresentam relação causal estabelecida com a infecção por VSR na infância.

- A inclusão desses desfechos pode levar à superestimação dos benefícios da profilaxia no médio e longo prazo e, consequentemente, dos eventos de asma e sibilância evitados.

- O PROPONENTE estimou os custos relacionados à asma e à sibilância, mas tais valores não integraram o caso base da análise de impacto orçamentário, por isso não houve necessidade de realizar recálculos e os PARECERISTAS acataram integralmente as estimativas da proposta.

- Considerando o desconto comercial de 25%, o preço da tecnologia cairia de R$ 2.689,35 para R$ 2.017,01.

DISQUE ANS
0800 701 9656

Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

---

ans.reguladora @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladorao

57ª Reunião Técnica da COSAÚDE - 2º DIA		25/11/2026
N°	NOME	INSTITUIÇÃO
1	AILIME PERITO FEIBER HECK	COFFITO
2	ALINE DE LIMA NOGARE	ANS
3	ALINE TOLARDO	SANOFI
4	ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CNS
5	ANA ZILLES SCHUCH	ANS
6	ANITA CHAVEZ AZEVEDO	FELICIO ROCHO
7	ANTONIO PAZIN FILHO	CNI - NATS - HCFMRP-USP
8	BEATRIZ TORRES	BIORED BRASIL
9	BEATRIZ AMARAL	ABRAMGE
10	BRENDA PIRES GUMZ	BEAUFOR IPSEN
11	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
12	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
13	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
14	CELINA BORGES MIGLIAVACA	INOVA MEDICAL
15	CLARICE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
16	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
17	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
18	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON DPE/RJ
19	DENIS LEONARDO FONTES JARDIM	SBOC
20	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
21	FLAVIA TANAKA	ANS
22	GABRIELA FREITAS CHAVES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLINICA
23	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
24	GUSTAVO SAN MARTIN ELEXPE CARDOSO	BIORED - CDD
25	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE

26	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
27	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
28	JOSE ALEXANDRE B NEGROMONTE	PACIENTE TRATADO NA INSTITUIÇÃO HOSPITAL FELICIO ROCHO
29	JULIANA MARTINHO BUSCH	UNIDAS
30	JULIANA SANTORO	SANOFI
31	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
32	LUANA FERREIRA LIMA	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)
33	LUIZ HENRIQUE PICOLO FURLAN	UNIDAS
34	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
35	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FENASAÚDE - CNSEG
36	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
37	MARCELO FERNANDES DE QUEIROZ	CNC
38	MARIA DE FÁTIMA TORRES FARIA VIEGAS	MTE
39	MARTA SUNDFELD	ANS
40	MILVA GOIS DOS SANTOS PAGANO	ABRAMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA
41	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
42	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
43	NADIA SPADA FIORI	ABRASCO
44	NANCY CRISTINA JUNQUEIRA BELLEI	UNIFESP SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA
45	NATHALIA VANESSA DE LIMA CALDAS E SOUSA	CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA - CFO
46	PAULO SERGIO MORAES LAGES	ONCOLOGIA SANTA E ONCOCLINICAS
47	PERLA KINDI	INSTITUTO ONCOGUIA
48	RENATO DE ÁVILA KFOURI	SBP-AMB
49	RICARDO SAAD HENRIQUES	BAYER
50	RONI DE CARVALHO FERNANDES	SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
51	RUBENS PARK	BAYER
52	SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/ UNIMED BH
53	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
54	TALITA BARBOSA GOMES	CFF

55	ZULEID DANATAS LINHARES MATTAR	ABRA