

Contribuições da Consulta Pública - PU - Nirsevimabe - Prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior Associado ao Vírus Sincicial R... - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
26/12/2025	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Será excelente para a saúde dos prematuros
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	É muito importante a proteção contra VSR para todos os bebês.	Precisamos acelerar essa proposta para acontecer a proteção no próximo ano.
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Achei muito bom o texto. Nao quero alterar	Nao
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	Não
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nada, texto perfeito	Muitos pacientes estão na expectativa da ampliação da vacina.
26/12/2025	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Não.
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
26/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO
26/12/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não	É fundamental que o Nirsevimabe esteja disponível nas indicações propostas independente da sazonalidade.
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	"No que concerne ao item ""6.6. Intercambiabilidade entre nirsevimabe e palivizumabe"", faz-se fundamental registrar a informação referente à disponibilidade para uso do palivizumabe em segunda sazonalidade a depender dos estoques disponíveis a nível estadual e federal. Tal qual como consta no Ofício Conjunto nº 85/2025 (anexo), emitido pela SCTIE e DAF/MS: ""As ações de transição entre as tecnologias são de grande importância, visando terminar o atendimento de crianças que já começaram o uso de palivizumabe na sazonalidade de 2025, bem como dar um uso racional ao medicamento que se encontra em estoque nos almoxarifados dos diversos entes federados. [...] Diante da indisponibilidade de palivizumabe a mudança para o nirsevimabe poderá ocorrer desde que em diferentes sazonalidades"", É sabido que nem todos os pacientes que receberam o palivizumabe em 2025, e que mantêm-se elegíveis ao uso em 2026, irão receber esta tecnologia considerando os estoques não muito elevados ainda presentes no MS. Os estados estão se organizando a fim de definir grupos prioritários para o atendimentos com o palivizumabe visando assegurar que a criança que inicie a aplicação com este, seja atendida em até 5 doses no ano de 2026 (garantia de atendimento). Isso posto, sugere-se que no Protocolo de Uso do Nirsevimabe conste a informação tal como está no Ofício Conjunto 85/2025, que no caso da indisponibilidade do palivizumabe, ainda que a criança elegível ao seu uso, e, não tendo recebido nenhuma dose na sazonalidade vigente, que o uso do Nirsevimabe fica indicado."	Apenas sugestão para inclusão de informação no item 6.6 conforme descrito na pergunta acima, e se for pertinente, deixar posto que 2026 será o último ano de fornecimento do palivizumabe na rede SUS, Por isso a necessidade de uma transição plena ao longo do ano considerando que em 2027 a única tecnologia/imunobiológico disponível para prevenção do VSR será o Nirsevimabe.
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	NãoPreicupo com	Melhorar o texto quanto a transição do Palivizumabe
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Medicamento mais barato e menos aplicações nos bebês.
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	No texto das cardiopatias acrescentaria cardiopatias cianogenicas ou acianogenicas corrigidas cirurgicamente ou não, mas que necessitem de medicamentos para controle de ICC	Inclusão dos neonatos a termo, cujas mães não receberam vacinas na gestação, especialmente se apresentarem alguma comorbidade, como internação na UTIN. Por exemplo síndrome de aspiração meconial, Hipertensão pulmonar, necessidade de ventilação mecânica dentre outras
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
27/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Excelente proteção para os bebês de maior risco , redução de sequelas, redução de ocupação de leitos de uti.	A maioria das cidades não tem condições de tratar pacientes com bronquiolite grave por VSR.
28/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
28/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
28/12/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	, Pode ser administrado simultaneamente a outras vacinas,	Nos primeiros meses de vida os lactentes são protegidos pela transferência de anticorpos maternos pela placenta. As crianças devem continuar amamentação exclusiva por 6 meses, mas até o momento não existem estudos clínicos sólidos que comprovem que tomar a vacina ABRYSV0 durante o aleitamento materno proteja o bebê através do leite materno, portanto os bebês devem receber o Nirsevimabe o mais breve possível. É provável que anticorpos induzidos pela vacinação materna possam estar presentes no leite humano, o que poderia contribuir para proteção adicional, mas esta contribuição não está confirmada como fonte principal de proteção e não substitui a indicação do anticorpo monoclonal. É plausível haver anticorpos anti VSR no leite materno após a vacinação, mas são necessários mais estudos para pesquisas de Ac IgG, pois a proteção comprovada e esperada pela vacinação materna é via placenta ((imunização passiva).
29/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	não	importante para saúde pública a autorização

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
29/12/2025	Interessado no tema	Muito boa	O conteúdo do protocolo nos parece bem estruturado, completo e adequado aos objetivos a que se propõe, especialmente no que diz respeito aos aspectos técnicos. No entanto, solicitamos, gentilmente, que sejam considerados os comentários apresentados abaixo no item 12, onde fazemos contribuições de caráter propositivo, com o intuito de aprimorar a implementação do nirsevimabe.	Parabenizamos os membros da Conitec pela qualidade técnica e clareza do protocolo de uso do Nirsevimabe recentemente publicado., , Destacamos, de forma muito positiva, a ampliação dos critérios de acesso à profilaxia, contemplando todos os bebês prematuros, avanço extremamente relevante quando comparado aos critérios anteriores do palivizumabe. Reconhecemos também como um importante acerto a organização do documento em questão, especialmente no que se refere às informações técnicas e ao fluxograma de acesso das famílias ao nirsevimabe, que contribuem para maior previsibilidade e segurança na implementação da política., , Como contribuição propositiva, reforçamos a importância de que a implementação dessa incorporação seja orientada pelo princípio da equidade, de modo a evitar disparidades regionais no acesso à proteção. É fundamental que a distribuição do nirsevimabe ocorra de forma equitativa entre os territórios, assegurando que todas as crianças elegíveis tenham acesso ao imunobiológico independentemente do local onde residem. A equidade territorial é condição essencial para que o medicamento alcance seu pleno potencial de impacto na saúde infantil., , Gostaríamos também de enfatizar a relevância de uma estratégia nacional de comunicação ampla, contínua e acessível, voltada especialmente às famílias de bebês prematuros e crianças com comorbidades, para esclarecer o processo de transição do palivizumabe para o nirsevimabe. Observamos que muitas famílias criaram a expectativa legítima de que todos os bebês elegíveis passarão a receber exclusivamente o nirsevimabe já a partir da próxima sazonalidade. No entanto, supomos que pela existência de estoques remanescentes de palivizumabe e reconhecendo que este é também um medicamento de alto custo que precisa ser adequadamente utilizado, é provável que parte das crianças prematuras ainda receba o palivizumabe em 2026., , Entendemos que é fundamental que essa informação seja comunicada de forma clara, transparente e em linguagem simples, explicando os motivos da transição gradual e como ela ocorrerá na prática. Campanhas de comunicação de massa voltadas ao público leigo são decisivas para evitar insegurança, desinformação e possíveis barreiras de acesso, contribuindo diretamente para que a imunização chegue, de fato, a todas as crianças que dela necessitam., , Além da comunicação com as famílias, destacamos como ponto central a clareza, efetividade e continuidade da comunicação do Ministério com as instituições de saúde que atuarão na distribuição e aplicação do nirsevimabe — como hospitais, maternidades, CRIEs e demais unidades habilitadas. Por se tratar de uma tecnologia

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				recentemente incorporada, é essencial que haja orientação clara, linguagem objetiva e suporte constante aos gestores e equipes dessas instituições, especialmente neste momento inicial de implementação., , Consideramos fundamental que os fluxos de cadastro, os critérios de elegibilidade das unidades aplicadoras ou distribuidoras e os processos operacionais estejam amplamente divulgados e acompanhados de apoio técnico contínuo. Essa comunicação estruturada e esse suporte institucional farão toda a diferença para garantir que o nirsevimabe chegue de forma oportuna e adequada às crianças elegíveis em todo o país., , Adicionalmente, ressaltamos a relevância da decisão do Programa Nacional de Imunizações (PNI) ao incorporar essa tecnologia e registramos que a ampliação futura do acesso a todos os bebês, independentemente de prematuridade ou comorbidades, representaria um investimento estratégico em saúde pública, considerando o elevado impacto do VSR também em crianças nascidas a termo., , Por fim, sugerimos a ampliação dos locais de oferta do nirsevimabe, incluindo salas de vacina e Unidades Básicas de Saúde, uma vez que o produto não exige condições especiais de manipulação ou armazenamento distintas das já existentes. Essa medida tem potencial de facilitar o acesso das famílias, reduzir desigualdades regionais e ampliar a cobertura da proteção., , Reiteramos nosso reconhecimento pelo avanço representado por esta incorporação e nos colocamos à disposição para colaborar com ações de comunicação, orientação às famílias e apoio às instituições de saúde.
30/12/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Gostaria de ressaltar a imposição desta vacina para bebês prematuros, a minha filha é prematura extrema, nascida com 28 semana e tomou esta vacina pelo plano de saúde antes da alta médica	Não
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/12/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Sim, reforçar importância da Prevenção do VSR	"POSICIONAMENTO SOPERN SOBRE USO DO NIRSEVIMABE, , Justificativa técnica para apoiar a implantação do nirsevimabe no SUS do Rio Grande do Norte (RN). , , 1. Apresentação e objetivo, , A Sociedade/Grupo de Pediatria do Rio Grande do Norte propõe a implantação do nirsevimabe no âmbito do SUS/RN para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em lactentes e crianças elegíveis, visando reduzir internações por bronquiolite/VSR, ocupação de leitos (enfermaria e UTI), complicações e óbitos, bem como custos diretos e indiretos para o sistema de saúde., , 2. Relevância sanitária, , O VSR é o principal agente associado à bronquiolite em lactentes e, em sazonalidade, provoca picos de demanda assistencial, superlotação de portas pediátricas e pressão sobre leitos clínicos e intensivos., , No Brasil, observou-se recorde de internações de bebês <1 ano por pneumonia/bronquite/bronquiolite no SUS em 2023 (153 mil internações), evidenciando crescimento e alto impacto assistencial e econômico. ?, , 3. Tecnologia proposta e situação regulatória/normativa, , Nirsevimabe (Beyfortus®?) é um anticorpo monoclonal de longa duração indicado para prevenção de doença do trato respiratório inferior causada por VSR em recém-nascidos e crianças (conforme indicação aprovada). ?, , No Brasil, o medicamento possui registro sanitário na Anvisa. ?, , No SUS, houve recomendação final favorável da Conitec e decisão/portaria de incorporação do nirsevimabe para prevenção de ITRI associada ao VSR em prematuros <37 semanas e crianças <2 anos com comorbidades, conforme protocolo do Ministério da Saúde. ?, , 4. Benefícios clínicos e efetividade esperada, , Ensaios clínicos e estudos em cenário próximo do real demonstraram que uma dose de nirsevimabe reduz desfechos relevantes por VSR, incluindo hospitalização por infecção do trato respiratório inferior e casos graves;, HARMONIE (NEJM, 2023): demonstrou proteção contra hospitalização por VSR-LRTI em condições aproximadas de mundo real. ?, MELODY (NEJM, 2022): demonstrou eficácia contra VSR-LRTI que demanda atendimento médico em lactentes saudáveis (pré-termo tardio e termo). ?, , Vantagem operacional relevante para o SUS: posologia de dose única sazonal, favorecendo adesão e logística, especialmente quando comparada a esquemas mensais de outros anticorpos anti-VSR. ?, , 5. População-alvo no SUS/RN (conforme incorporação federal), , Considerando a decisão nacional, propõe-se iniciar no SUS/RN com:, 1.Bebês prematuros nascidos com <37 semanas (até 36s6d), na primeira sazonalidade de VSR

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/12/2025	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	O VSR é a principal causa de bronquiolite em lactentes e responde por expressiva morbidade sazonal, com aumento de atendimentos de emergência, internações hospitalares e ocupação de leitos pediátricos e de UTI. Dados nacionais recentes demonstram crescimento e elevado impacto assistencial das internações por bronquiolite e outras infecções respiratórias em crianças menores de um ano., O Nirsevimabe (Beyfortus®) é um anticorpo monoclonal de longa duração, com registro sanitário na Anvisa e recomendação favorável de incorporação ao SUS pela Conitec, indicado para prevenção de doença respiratória grave por VSR em prematuros <37 semanas e crianças menores de 2 anos com comorbidades, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Evidências científicas de estudos clínicos publicados no New England Journal of Medicine demonstram redução significativa de hospitalizações e de casos graves por VSR, com a vantagem operacional de dose única sazonal.	A Sociedade de Pediatria do Rio Grande do Sul (SPRS) manifesta apoio à implantação do Nirsevimabe no Sistema Único de Saúde do Rio Grande do Sul (SUS/RS) como estratégia de prevenção da infecção do trato respiratório inferior associada ao Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em lactentes e crianças elegíveis., O VSR é a principal causa de bronquiolite em lactentes e responde por expressiva morbidade sazonal, com aumento de atendimentos de emergência, internações hospitalares e ocupação de leitos pediátricos e de UTI. Dados nacionais recentes demonstram crescimento e elevado impacto assistencial das internações por bronquiolite e outras infecções respiratórias em crianças menores de um ano., O Nirsevimabe (Beyfortus®) é um anticorpo monoclonal de longa duração, com registro sanitário na Anvisa e recomendação favorável de incorporação ao SUS pela Conitec, indicado para prevenção de doença respiratória grave por VSR em prematuros <37 semanas e crianças menores de 2 anos com comorbidades, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Evidências científicas de estudos clínicos publicados no New England Journal of Medicine demonstram redução significativa de hospitalizações e de casos graves por VSR, com a vantagem operacional de dose única sazonal., A implantação organizada do Nirsevimabe no SUS do Rio Grande do Sul, antes do início da sazonalidade do VSR, tem potencial para reduzir internações, necessidade de suporte ventilatório, óbitos e a sobrecarga sazonal da rede pediátrica, trazendo benefícios clínicos, assistenciais e econômicos ao sistema de saúde., Diante da relevância sanitária do VSR, da efetividade e segurança do Nirsevimabe e da decisão nacional de incorporação, a Sociedade de Pediatria do Rio Grande do Sul recomenda e apoia a implantação do nirsevimabe no SUS/RS, com monitoramento de cobertura e impacto assistencial., Marcelo P Porto, Presidente - Sociedade de Pediatria do Rio Grande do
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não.
30/12/2025	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Detalhamento sobre distribuição e acesso dos imunizantes.	Precisamos de fácil acesso, Sugestão aplicar o imunizante nas UBS próximas da casa dos pacientes. Aproveitando assim o sistema de distribuição de vacinas ja existente. , Biscaia ativa das famílias das crianças prematuras e com a t21. Universalizar o acesso ao imunizante. Facilitar a vida das famílias que ja estao fragilizadas com informações corretas e acesso fácil ao imunizante.
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Inclusão de todos os recém nascidos além dos prematuros. É um vírus quase mortal inclusive para bebês que nascem a termo
30/12/2025	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
30/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Na região Norte, iniciaria no período de janeiro, considerando que os casos já costumam começar aumentar em dezembro, com tendência de pico em fevereiro., , Cardiopatias cianogenicas graves, considerando pós-operatório e internação em unidade de terapia Intensiva também deveriam receber o Niservimabe.	A profilaxia combinada (vacina+noservimabe) parece a melhor alternativa considerando os grupos de maior risco e a sazonalidade.
31/12/2025	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
31/12/2025	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
05/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Poderia ser oferecido o Nirsevimabe para todas as crianças.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
05/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	"Sim. O Instituto Unidos pela Vida solicita a alteração dos critérios de elegibilidade para pacientes com Fibrose Cística (FC). O texto atual impõe barreiras obsoletas (como percentil de peso e histórico de danos prévios) que contrariam a evidência científica de prevenção primária. Requeremos a SUBSTITUIÇÃO dos critérios restritivos atuais para crianças com FC pela seguinte redação: "Todas as crianças com diagnóstico confirmado de Fibrose Cística terão indicação para o uso do nirsevimabe até os 24 meses de idade, independentemente de histórico de hospitalizações prévias, achados radiológicos ou percentil de peso/estatura, visando a prevenção primária de danos pulmonares irreversíveis.", , O critério de ""peso abaixo do 10º percentil"" é obsoleto. Graças ao diagnóstico e tratamento precoce, muitas crianças com FC mantêm bom estado nutricional, mas isso não protege seus pulmões da inflamação exagerada causada pelo VSR. Negar a profilaxia a uma criança nutrida é punir a eficiência do tratamento multidisciplinar. Exigir ""hospitalização anterior"" ou ""anormalidades na imagem"" é exigir que a criança sofra danos irreversíveis antes de ser protegida. Na FC, o VSR é frequentemente o evento sentinela que inicia as bronquiectasias. A profilaxia deve ser primária (antes do dano), e não secundária."	"Sim, gostaríamos de destacar três pontos cruciais para a operacionalização e efetividade do protocolo no SUS:, , 1. Locais de Aplicação e Fluxo de Acesso (UBS e CRIEs): Embora a imunização em maternidades seja vital para prematuros, ela é insuficiente para captar bebês com fibrose cística, cujo diagnóstico ocorre majoritariamente via Triagem Neonatal (Teste do Pezinho) após a alta hospitalar. O Protocolo deve explicitar o fluxo de acesso nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs). O SUS deve garantir portas abertas para a imunização imediata assim que a família recebe o diagnóstico confirmatório (""catch-up""), estratégia que se provou eficaz na Galícia (Espanha) para atingir a cobertura populacional (ARES-GÓMEZ et al., 2024)., , 2. Intercambialidade com Palivizumabe: Solicitamos a inclusão de uma diretriz expressa autorizando a intercambialidade. Pacientes elegíveis que já iniciaram a sazonalidade com palivizumabe devem ter autorização para migrar para a dose única de nirsevimabe. A substituição de múltiplas doses mensais por dose única reduz o absenteísmo, elimina ""janelas de risco"" entre doses e diminui a sobrecarga operacional das equipes de enfermagem e das famílias, conforme evidenciado em estudos de vida real em Madri (BARBAS DEL BUEY et al., 2024)., , 3. Impacto Clínico a Longo Prazo: Reforçamos que, para a criança com FC, o VSR não é apenas uma infecção aguda, mas um ""gatilho"" para colonização bacteriana crônica (ex: Pseudomonas aeruginosa) e perda de função pulmonar permanente. O investimento no nirsevimabe agora previne a formação de futuros pacientes pneumopatas graves e oxigenodependentes, otimizando recursos do SUS a longo prazo ao evitar internações de alta complexidade., , Referências:, ARES-GÓMEZ, S. et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. The Lancet Infectious Diseases, London, v. 24, 2024., KRISTENSEN, K. et al. Chronic Diseases, Chromosomal Abnormalities, and Congenital Malformations as Risk Factors for Respiratory Syncytial Virus Hospitalization: A Population-Based Cohort Study. Clinical Infectious Diseases, Oxford, v. 61, n. 5, 2015., VAN EWIIK, B. E. et al. Viral respiratory infections in cystic fibrosis. Journal of Cystic Fibrosis, v. 4, p. 31-36, 2005."
05/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	População será muito beneficiada com a implementação.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
05/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Menores de 2 anos com histórico de internação em UTI por bronquiolite previamente deveriam ser contemplados . , Trabalho em UTI Ped e vejo casos de reinternações .	Não
05/01/2026	Profissional de saúde	Regular	Não	Não
06/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Acredito que a aprovação de Niversimabe para população de bebês é de extrema importância, sabemos que o VSR é gravíssimo para bebês até o 1 ano e as vezes até o 2 ano de idade e ocasiona muitas internações. O trato respiratório para essa idade em bebês, ainda mais prematuros é sensível e não está no seu desenvolvimento total. Perdemos muitas crianças e até mesmo o nível de sequelas alto após já estarem na UTI. O imunizante salvará muitas crianças.	Acredito com esse primeiro passo, conseguiremos ainda avançar para bebês e crianças no geral futuramente e não só as com comorbidades/prematuras.
06/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
06/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Nirsevimabe é um excepcional recurso na diminuição das internações e da morbimortalidade de crianças por bronquiolite. Lembramos ainda que cerca de 25% das crianças acometidas por bronquiolite evoluem para asma, desta forma trata-se de uma ótima estratégia de saúde pública.	Alem dos custos diretos com a doença na criança, temos os indiretos com o absenteísmo dos pais
06/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Essa ação representa um grande avanço na prevenção da infecção por VSR, doença de alto risco especialmente para os prematuros	Essa é uma ação de grande relevância para a promoção da saúde dos prematuros
06/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	não	não
06/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Como DC temos documento anexo, reorçnado aspectos técnicos	Na qualidade de substituta da mesma, respondo nesse ato pela presidente do DC de Neonatologia

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Gostaríamos de comentar/fazer sugestões no item abaixo (item 12).	A ONG Prematuridade.com parabeniza os membros da Conitec pela qualidade técnica, clareza e sensibilidade do relatório de recomendação e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas referentes ao uso do nirsevimabe., , Destacamos, de forma muito positiva, a ampliação dos critérios de acesso à profilaxia, contemplando todos os bebês prematuros, avanço extremamente relevante quando comparado aos critérios anteriores do palivizumabe. Reconhecemos também como um importante acerto a organização do documento em questão, especialmente no que se refere às informações técnicas e ao fluxograma de acesso das famílias ao nirsevimabe, que contribuem para maior previsibilidade e segurança na implementação da política., , Como contribuição propositiva, reforçamos a importância de que a implementação dessa incorporação seja orientada pelo princípio da equidade, de modo a evitar disparidades regionais no acesso à proteção. É fundamental que a distribuição do nirsevimabe ocorra de forma equitativa entre os territórios, assegurando que todas as crianças elegíveis tenham acesso ao imunobiológico independentemente do local onde residem. A equidade territorial é condição essencial para que o medicamento alcance seu pleno potencial de impacto na saúde infantil., , Gostaríamos também de enfatizar a relevância de uma estratégia nacional de comunicação ampla, contínua e acessível, voltada especialmente às famílias de bebês prematuros e crianças com comorbidades, para esclarecer o processo de transição do palivizumabe para o nirsevimabe. Observamos que muitas famílias criaram a expectativa legítima de que todos os bebês elegíveis passarão a receber exclusivamente o nirsevimabe já a partir da próxima sazonalidade. No entanto, supomos que pela existência de estoques remanescentes de palivizumabe e reconhecendo que este é também um medicamento de alto custo que precisa ser adequadamente utilizado, é provável que parte das crianças ainda receba esse imunobiológico (palivizumabe) em 2026., , Entendemos que é fundamental que essa informação seja comunicada de forma clara, transparente e em linguagem simples, explicando os motivos da transição gradual e como ela ocorrerá na prática. Campanhas de comunicação de massa voltadas ao público leigo são decisivas para evitar insegurança, desinformação e possíveis barreiras de acesso, contribuindo diretamente para que a imunização chegue, de fato, a todas as crianças que dela necessitam., , Além da comunicação com as famílias, destacamos como ponto central a clareza, efetividade e continuidade da comunicação do Ministério com as instituições de saúde que atuarão na distribuição e aplicação

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				do nirsevimabe — como hospitais, maternidades, CRIEs e demais unidades habilitadas. Por se tratar de uma tecnologia recentemente incorporada, é essencial que haja orientação clara, linguagem objetiva e suporte constante aos gestores e equipes dessas instituições, especialmente neste momento inicial de implementação., , Consideramos fundamental que os fluxos de cadastro, os critérios de elegibilidade das unidades aplicadoras ou distribuidoras e os processos operacionais estejam amplamente divulgados e acompanhados de apoio técnico contínuo. Essa comunicação estruturada e esse suporte institucional farão toda a diferença para garantir que o nirsevimabe chegue de forma oportuna e adequada às crianças elegíveis em todo o país., , Adicionalmente, ressaltamos a relevância da decisão do Programa Nacional de Imunizações (PNI) ao incorporar essa tecnologia e registramos que a ampliação futura do acesso a todos os bebês, independentemente de prematuridade ou comorbidades, representaria um investimento estratégico em saúde pública, considerando o elevado impacto do VSR também em crianças nascidas a termo., , Por fim, sugerimos a ampliação dos locais de oferta do nirsevimabe, incluindo salas de vacina e Unidades Básicas de Saúde, uma vez que o produto não exige condições especiais de manipulação ou armazenamento distintas das já existentes. Essa medida tem alto potencial de facilitar o acesso das famílias, reduzir desigualdades regionais e ampliar a cobertura da proteção., , Reiteramos nosso reconhecimento pelo avanço representado por esta incorporação e nos colocamos à disposição para colaborar com ações de comunicação, orientação às famílias e apoio às instituições de saúde.
06/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
07/01/2026	Paciente	Muito boa	Nao	Não
07/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
07/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
07/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Importante que amplie para todas as crianças menores de 38 semanas (prematuras) e nao apenas menor de 37. , Que consigamos resultados semelhantes ao Chile na reducao de morbimortalidade pelo VSR em nossas crianças, , https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(25)00233-6/abstract?uuid=uuid%3A0f40343e-0852-4082-9593-395926c9bdfd	.
07/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
07/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Tudo tranquilo graças	Não
07/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Acho esta inclusão de extrema importância, pois, através dela, podemos objetivar redução de internações hospitalares, e melhora significativa da saúde e bem estar de prematuros, tão suscetíveis ao vírus sincicial respiratório.
07/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Deveria estar nos postos de saúde.	Garantir que a comunicação à toda população seja bem feita, para que todos saibam que o anticorpo está disponível a todos os prematuros. Garantir que o produto não falte em nenhuma cidade, Informar aos médicos, que mesmo que a mãe tenha sido vacinada, é importante a vacinação dos bebês para garantir a proteção adequada e que haja o resgate dos bebês que entrarão na 2ª temporada do VSR.
07/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	A Associação Brasileira de Asma Grave considera fundamental que o protocolo avance no fortalecimento da equidade e da efetividade do acesso no SUS, prevendo estratégias operacionais mais claras e descentralizadas de administração do imunizante, incluindo a Atenção Primária à Saúde, e não apenas ambientes hospitalares. Recomendamos ainda que o protocolo contemple maior flexibilidade clínica para avaliação individualizada de crianças com risco aumentado que não se enquadrem estritamente nas categorias listadas, mas que apresentem histórico de gravidade respiratória. Por fim, destacamos a importância de definir fluxos assistenciais claros, mecanismos de busca ativa e monitoramento contínuo de cobertura e impacto, de modo a garantir que a incorporação do nirsevimabe se traduza em redução real de hospitalizações, desigualdades regionais e sofrimento das famílias.	"A Associação Brasileira de Asma Grave (ASBAG) sugere ainda que o Protocolo de Uso do nirsevimabe considere uma articulação clara com outras estratégias de prevenção, como a vacinação materna, sem que isso se torne barreira ao acesso do bebê elegível
07/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
07/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Tendo como base os estudos de segurança e os estudos de mundo real, o Comitê Materno Infantil da Sociedade Brasileira de Infectologia opina pela introdução do Nirsevimabe no SUS, inclusive pela possibilidade de uso mesmo em crianças de termo até os 6 meses de idade.	Considerando o elevado percentual da infecção com hospitalizações fora dos períodos de sazonalidade (entre 14,5% e 22% no últimos anos) e em todas as regiões do Brasil, a prescrição deverá ser garantida não só durante a sazonalidade, mas ao longo de todo o ano.
07/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
08/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/01/2026	Empresa	Boa	", Após análise da proposta do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para uso do nirsevimabe, a Unimed BH apresenta contribuições referentes ao período recomendado para administração do anticorpo monoclonal, fundamentadas em evidências científicas recentes sobre seu perfil de eficácia., O PCDT propõe a oferta do nirsevimabe durante todo o ano para bebês prematuros (<37 semanas), independentemente da sazonalidade do Vírus Sincial Respiratório (VSR), enquanto para crianças com comorbidades até 2 anos a administração seria restrita ao período de maior circulação viral. Entretanto, estudos publicados recentemente demonstram que a eficácia do nirsevimabe é mais elevada e concentrada nos primeiros meses após a aplicação, aspecto que pode influenciar diretamente a efetividade da estratégia proposta., , Evidências avaliadas, 1. Estimated Effectiveness of Nirsevimab Against Respiratory Syncytial Virus (JAMA Network Open, 2025), Este estudo, conduzido pelo Yale New Haven Health System, avaliou 3.090 crianças imunizadas. Os resultados mostraram que o nirsevimabe atinge seu pico de eficácia cerca de duas semanas após a aplicação (79,3%), com declínio para 54,8% a partir de 14 semanas. Esses dados indicam que o período de maior proteção concentra-se no início pós administração., Referência: Xu H et al., JAMA Network Open, 2025. , 2. Effectiveness of nirsevimab among infants in their first RSV season in the United States, October 2023–March 2024 (Test Negative Design Study), Este estudo multicêntrico norte americano demonstrou que o nirsevimabe foi 77% eficaz na redução de atendimentos de emergência e 98% eficaz na redução de hospitalizações associadas ao VSR durante a primeira temporada de uso do medicamento. O tempo mediano entre a administração e o início dos sintomas variou entre 48 e 54 dias, reforçando o caráter de proteção mais intensa nos meses iniciais. Os autores destacam a necessidade de monitoramento contínuo da eficácia ao longo do tempo, uma vez que se trata de imunização passiva com redução progressiva da concentração sérica., Referência: CDC/US multisite test negative study. , Síntese das evidências, Os estudos citados convergem ao indicar que:, •A proteção conferida pelo nirsevimabe é mais robusta nas primeiras semanas e meses após a administração., •Há declínio progressivo da eficácia com o passar do tempo, o que reforça a importância de alinhar a aplicação ao período de maior circulação do VSR., •A administração fora da sazonalidade, especialmente em bebês prematuros, pode resultar em proteção insuficiente justamente no momento de maior risco epidemiológico, potencialmente reduzindo o impacto esperado na prevenção de internações e complicações., , Destacamos também que na bula do medicamento registrada na ANVISA, a indicação do uso é a seguinte:, "1. INDICAÇÕES , BEYFORTUS é indicado para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincial Respiratório (VSR) em: , • Recém-nascidos e bebês lactentes entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.", E também na resolução normativa publicada em 20/12/2024 a indicação é a mesma:, "2. Cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincial respiratório(VSR), para prematuros e crianças quando preenchido	, Na seção "6.6. Intercambiabilidade entre nirsevimabe e palivizumabe" o PCDT conclui que: "Considerando as limitações das evidências disponíveis, este Protocolo não recomenda a intercambiabilidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada.", , Porém, avaliando as evidências disponíveis e principalmente, considerando eficácia muito maior do nirsevimabe em relação ao palivizumabe, a Unimed BH considera que a intercambiabilidade entre os dois deve sim ser permitida, possibilitando uma melhor cobertura para crianças que iniciaram o tratamento com palivizumabe.,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			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) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR., , Recomendação da Unimed BH – Modificação sugerida no PCDT, Diante dessas evidências, e da indicação da medicação em sua bula, recomenda-se que o PCDT revise a estratégia de oferta contínua ao longo do ano para bebês prematuros, priorizando sincronizar a administração do nirsevimabe à sazonalidade do VSR, sempre que clinicamente viável. O alinhamento entre aplicação e circulação viral maximiza a efetividade do anticorpo e promove o uso racional dos recursos disponíveis., Sugerimos a modificação na sessão “5. SAZONALIDADE DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL”. Ao invés de disponibilizar a utilização durante o todo ano para bebês prematuros com idade gestacional menor que 37 semanas, adotar estratégia semelhante à para crianças com comorbidades: “seguirá um período de sazonalidade definido, baseado na maior circulação do VSR no Brasil.”, "	
09/01/2026	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de sugerir a aplicação para todas os recém nascidos independente de prematuridade e comorbidade pois sabemos a deficiência que temos de leitos hospitalares pelo Brasil a fora pediátricos . Seria evidente uma farmacoconomia se fosse implantado a universalidade da aplicação do nirvesimabe .O custo com a internação e o absenteísmo dos pais no trabalho são muito maiores que uma dose aplicada do niresevimabe. , Mas se não for possível que pelo menos aumente as indicações de comorbidades como por exemplo crianças com erros inatos do metabolismo, hemoglobinopatias , asplenia anatomica ou funcional ,crianças renais crônicas que tem dificuldade de ganho de peso. Doenças gastrointestinais como síndrome do intestino curto,acidose tubular renal que pela patologia de base pode evoluir com maior gravidade de doença .,	Sou médica do CRIE de Goiânia e há anos somos polo de aplicação de Palivizumabe e vemos o benefício para as crianças que são contempladas e fico na expectativa com a chegada do nirsevimabe sendo mais barata e mais fácil de adesão de aumentar a população elegível . Em um a 2 anos veríamos com uma redução de morbimortalidade , custos em saúde diretos e indiretos no SUS e para as operas-te plano de saúde.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não. Vide comentários no ítem 12.	"Sobre o uso de Nirsevimabe para todos os bebês prematuros (Idade gestacional < 37 semanas) e para os portadores de comorbidades no SUS, os Departamentos Científicos de Cardiologia, Imunizações, Infectologia, Neonatologia e Pneumologia da Sociedade Catarinense de Pediatria manifestam-se fortemente favoráveis a esta recomendação, considerando que: , •❶ Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é o principal agente etiológico de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em lactentes, sendo causa frequente de internação hospitalar., •❷ risco de doença grave (bronquiolite) e hospitalização pelo VSR é mais elevado em bebês prematuros e naqueles com comorbidades., •❸ imunogenicidade, segurança e eficácia do Nirsevimabe na prevenção de doença causada pelo VSR foram bem demonstradas em ensaios clínicos., •❹ Estudos observacionais após licenciamento têm mostrado redução nas taxas de hospitalização e no número de consultas em emergência por ITRI em países que utilizam Nirsevimabe nos seus programas de imunização., •❺ Meta-análise recente avaliando estudos observacionais publicados comparando a eficácia do Nirsevimabe com grupos-controle concluiu que o nirsevimabe foi associado a uma redução significativa nas hospitalizações relacionadas a ITRI (OR, 0,38
11/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"Proposta da Sociedade Paranaense de Pediatria (SPP) para o Protocolo de indicação de uso de Nirsevimabe, para consulta pública , , O Vírus Sincicial Respiratório(VSR) é considerado globalmente o mais frequente causador de infecções do trato respiratório inferior em crianças menores de 5 anos, particularmente em crianças menores de 6 meses. A Organização Mundial da Saúde estima que ocorram anualmente cerca de 34 milhões de infecções do trato respiratório inferior (ITRI) em crianças menores de 5 anos de idade causadas pelo VSR, destes mais de 3 milhões são casos graves que necessitam hospitalização.Apesar destes dados já traduzirem números muito expressivos sobre o impacto global da infecção por VSR, podem estar subestimados devido a fatores, tais como, ausência de definição exata de caso grave por VSR, distribuição geográfica e heterogeneidade no acesso ao diagnóstico viral., O Ministério da Saúde (MS) incorporou o anticorpo monoclonal contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR), nirsevimabe, ao Sistema Único de Saúde (SUS) em outubro de 2025. A indicação atualmente aprovada pelo MS contempla os seguintes grupos populacionais:, I. Bebês prematuros nascidos com idade gestacional igual ou inferior a 36 semanas e 6 dias, independentemente do peso ao nascer	, II. Crianças de até 24 meses de idade que apresentem pelo menos uma das seguintes comorbidades: cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas., , Considerando a elevada vulnerabilidade de outros grupos pediátricos e o risco aumentado de complicações associadas à infecção pelo VSR, a Sociedade de Pediatria (SPP) propõe a ampliação da indicação do nirsevimabe para incluir crianças de até 24 meses de idade que apresentem pelo menos uma das seguintes condições clínicas ou sociais:, I. Atresia de esôfago

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
12/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Está ótimo! Vamos poder proteger tantos bebês que ficavam desprotegidos e que adoeciam de forma Grave. Assim o Sus fará valer a Universalidade de acesso às tecnologias e garantir a saúde e redução das comorbidades geradas pelo VSR	Vemos muitos bebês entre 29 a 36 semanas desenvolvendo Síndrome gripal grave pelo VSR.
12/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Diante da elevada carga de doença associada ao VSR, da maior vulnerabilidade de bebês prematuros e crianças com comorbidades, e da robustez dos dados de eficácia e segurança do nirsevimabe, entendo que sua incorporação conforme proposto no Protocolo em consulta pública é adequada e baseada em evidências.
12/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Muito importante incluir a nirsevimabe na rotina dos prematuros diminuído mortalidade dessa faixa etária.
12/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Acessibilidade e direito a toda criança com idade gestacional de nascimento inferior a 34 semanas	Aplicar vias maternidades antes da alta do paciente
12/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
12/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
12/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Sim (anexo)	Sim (anexo)
13/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Informações incluídas no anexo	Informações incluídas no anexo
13/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"O vírus sincicial respiratório (VSR) é a causa mais comum de infecção aguda do trato respiratório inferior (ITRI) em crianças pequenas em todo o mundo e a principal causa de hospitalização em bebês. , Lactentes jovens, de 1 a 3 meses de vida, apresentam o maior risco de hospitalização. Em 2023, dois produtos de prevenção se tornaram disponíveis para proteger todos os bebês em sua primeira temporada de VSR, especialmente contra as formas graves da doença: uma vacina materna contra VSR (RSVpreF) e o nirsevimabe, um anticorpo monoclonal de ação prolongada., Tanto a vacina materna contra VSR quanto o nirsevimabe mostraram-se eficazes contra a doença grave causada pelo VSR em bebês em ensaios clínicos antes da aprovação	estudos dos EUA, Europa e América do Sul documentaram a eficácia do nirsevimabe no mundo real contra consultas ambulatoriais, hospitalizações e doenças graves em bebês., O nirsevimabe reduziu infecções respiratórias baixas associadas ao VSR que requerem atenção médica em aproximadamente 70% a 75% em um ensaio de fase 2b e em um ensaio de fase 3. Uma análise agrupada mostrou uma redução de 76% nas internações hospitalares associadas ao VSR. Estudos de efetividade no mundo real, incluindo nosso estudo populacional na França, confirmaram reduções de 65% nas internações por ITRI associadas ao VSR e reduções de 75% nas admissões na unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP). Esses achados foram consistentes com os da Espanha e dos EUA. , A decisão do PNI de incorporar a vacinação materna para todas as gestantes e oferecer o Nirsevimabe para todos os prematuros cria a oportunidade de atender (oferecer) a 100% das crianças brasileiras a prevenção contra a doença. "
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	"Na minha opinião ficou um pouco confuso o parágrafo que fala da intercambialidade dos imunizantes palivizumabe - nirsevimabe ""Crianças nascidas após o término da sazonalidade de 2025 e até o final de janeiro de 2026, que se enquadrem nos critérios do protocolo de uso do palivizumabe, deverão receber o anticorpo durante a sazonalidade de 2026, desde que permaneçam elegíveis"". Não ficou claro o porque desta recomendação, uma vez que este grupo, entendo, ainda não recebeu imunizante em 2025. Por que não indicar o nirsevimabe para este grupo? Entendo que receberá o nirsevimabe somente os entre 28 semanas - 37 semanas neste contexto., , Sugiro um fluxograma para este subitem (Intercamebialidade palivizumabe - nirsevimabe) que possa tornar maia claro ao pediatra., "	Sou pediatra, pneumologista pediátrica, atual presidente do Departamento de Pneumologia da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e venho por meio desta consulta pública reforçar meu posicionamento favorável à publicação do Protocolo de Uso do Nirsevimabe, reconhecendo a qualidade técnica do documento, sua fundamentação em evidências científicas robustas e sua consonância com os princípios da equidade, integralidade e proteção da população pediátrica mais vulnerável no âmbito do SUS., Destaco, de forma particular, como acerto relevante e alinhado às melhores evidências disponíveis, a recomendação de administração do nirsevimabe a todos os recém-nascidos prematuros (<37 semanas), durante todo o ano, independentemente da sazonalidade do VSR. Essa diretriz é especialmente pertinente em um país de dimensões continentais como o Brasil, no qual a circulação do vírus apresenta importante heterogeneidade regional, com variações temporais significativas., Da mesma forma, considero extremamente adequada e tecnicamente justificada a recomendação de que a administração do nirsevimabe em crianças prematuras ocorra independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR. A menor transferência transplacentária de anticorpos em nascimentos pré-termo é amplamente reconhecida na literatura e reforça a necessidade de estratégias adicionais de proteção passiva nesse grupo, sob risco elevado de infecção grave, hospitalização e óbito., Ressalto ainda que a possibilidade de administração do nirsevimabe ainda na maternidade ou durante a internação neonatal, desde que respeitados os critérios clínicos de estabilidade, representa um cuidado significativo do ponto de vista assistencial e logístico, com potencial impacto positivo na adesão, na cobertura e na redução de iniquidades no acesso à imunoprofilaxia., De modo geral, o Protocolo apresenta critérios de inclusão bem definidos, contempla de forma abrangente os principais grupos de risco e estabelece orientações claras quanto à posologia, segurança, farmacovigilância e organização da rede de atenção, o que certamente contribuirá para uma implementação mais segura, uniforme e efetiva em todo o território nacional., Assim, reitero meu apoio às recomendações propostas, entendendo que este Protocolo representa um marco importante na prevenção das infecções respiratórias graves associadas ao VSR em crianças no Brasil, com impacto potencial relevante na redução de hospitalizações, mortalidade infantil e sobrecarga do sistema de saúde.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Além de incluir aos prematuros, poderia ser adicionado a todos os recém nascidos, uma vez que a bronquiolite é uma doença com alta mortalidade
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	nao	Gostaria de complementar que o avanço na terapêutica é sobretudo, prevenção de aumento da mortalidade atribuída ao RSV. Em particular no Amazonas com períodos chuvosos intensos onde há muita circulação viral e suma to nas internações implicando em complicações secundárias e óbitos, será uma grande conquista para sociedade a aquisição da vacina.
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	nao.	Nao
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Fortalecer que os registros de doses sejam feitos via sistema de informação e- SUS PEC e não por sistema próprios municipais.	Não.
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Avaliar a possibilidade de disponibilizar para todas as crianças elegíveis por bula.
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO.	NÃO.
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	"A Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) realizará a organização e garantirá o acesso ao nirsevimabe. Segundo o Protocolo de Uso há a previsão de início do uso para crianças prematuras com idade gestacional inferior a 37 semanas e crianças até 24 meses com as comorbidades descritas neste Protocolo de Uso, nascidas a partir de fevereiro de 2026, que iniciarão a quimioprofilaxia com nirsevimabe. Não há informações se há/haverá formulários e fluxos específicos para solicitação e se sim quais serão	sobre as reponsabilidades acerca da avaliação das solicitações
13/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	.	.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	É de Suma importância a liberação da vacina para os recém nascido, na qual se encontra em maior vulnerabilidade. Protegendo contra a infecção pelo vírus sincicial respiratório (VRS).
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	O uso do Nirsevimabe irá contribuir para redução de internações e casos graves que acometem os lactentes, principalmente os prematuros ou com comorbidades.
13/01/2026	Profissional de saúde	Boa	Não	Tenho dois filhos prematuros, sei como é complicado infecções respiratórias, toda prevenção é essencial
13/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Gostaria de reforçar a importância da atenção especial à população de bebês com síndrome de Down e de gestantes que terão filhos com a síndrome devido à incidência de problemas respiratórios a que estão sujeitas., , Entre os problemas enfrentados estão a obstrução das vias aéreas, causando distúrbios respiratórios relacionados ao sono, bem como infecções respiratórias recorrentes com uma ampla gama de gravidade, incluindo infecções virais do trato respiratório superior, ITRIs virais ou bacterianas e distúrbios de sibilância. , , Como se sabe, crianças com síndrome de Down SD podem apresentar condições anatômicas, como macroglossia, hipotonia faríngea, aumento da adenoide e malácia das vias aéreas, que podem estar associadas a outras condições subjacentes, como refluxo gastroesofágico, disfunção da deglutição, doença cardíaca congênita (DCC), hipotonia e disfunção imunológica. , , Todos esses fatores contribuem para a morbidade respiratória observada na SD. As infecções respiratórias são a principal causa de hospitalização em crianças com SD. Boa parte dos indivíduos afetados tem pelo menos uma internação hospitalar, sendo comuns múltiplas hospitalizações. Uma alta proporção delas ocorre durante o primeiro ano de vida e está associada a custos significativos para o sistema de saúde., , Nesse sentido, a disponibilização da vacina para essa população pode contribuir para a melhoria de sua qualidade de vida e para a otimização dos processos e investimentos na saúde pública.,	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Sim, gostaríamos de incluir algumas informações cruciais para aprimorar o texto do protocolo e garantir a máxima efetividade da iniciativa. Em resumo, nossas sugestões são: -Disponibilização de Informação Clara e Detalhada sobre Maternidades: Incluir no protocolo a necessidade de uma ferramenta ou comunicação amplamente divulgada e de fácil acesso para que gestantes e pais possam identificar as maternidades que dispõem o Nirsevimabe, facilitando o acesso ao imunobiológico. -Capacitação Abrangente para Profissionais de Saúde no Pré-natal: Reforçar a importância da educação e capacitação dos profissionais de saúde do pré-natal. Eles devem ser instruídos a informar as gestantes não apenas sobre a vacina VSR materna, mas também sobre a disponibilidade do Nirsevimabe para bebês prematuros ou com comorbidades, estabelecendo a conexão entre as duas estratégias de proteção. -Facilitação de Acesso Pós-Alta e para Doses Subsequentes: Detalhar no texto os fluxos e mecanismos simplificados para garantir que bebês que recebam alta hospitalar sem a dose inicial de Nirsevimabe ou aqueles com comorbidades que necessitem da segunda dose na sazonalidade seguinte, tenham acesso facilitado ao imunobiológico. - Educação e Mobilização Social Ampla: Incluir um plano robusto de comunicação e educação direcionado não apenas aos profissionais, mas também aos pais, gestantes e à população em geral, utilizando linguagem acessível para esclarecer a importância da prevenção contra o VSR e como acessar as ferramentas de proteção. Acreditamos que estas inclusões fortalecerão o protocolo, garantindo que as informações cheguem de forma eficaz a quem mais precisa, maximizando o impacto positivo dessa crucial estratégia de saúde pública.	"Sim, gostaríamos de adicionar um comentário sobre outro aspecto relevante, além de parabenizar e agradecer esse movimento contra VSR., , É fundamental ressaltar a abordagem holística e complementar das estratégias propostas pelo Ministério da Saúde, que combinam a vacinação de gestantes contra o VSR com a imunoprofilaxia com Nirsevimabe para bebês prematuros e com comorbidades. Conforme o Relatório Preliminar Protocolo de Uso Nirsevimabe, a vacinação materna e a administração do Nirsevimabe são consideradas uma ""estratégia combinada do Ministério da Saúde para a prevenção de infecções do trato respiratório inferior (ITRI) associadas ao VSR em crianças"" (p. 8). Esta dupla proteção é um modelo exemplar de saúde pública, visando proteger os grupos mais vulneráveis desde a gestação e no pós-parto imediato., , Além disso, é crucial manter um monitoramento contínuo da segurança e efetividade dessas novas tecnologias."
13/01/2026	Profissional de saúde	Boa	não	não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
13/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Sim. Sem prejuízo do mérito técnico da proposta, sugere-se o aprimoramento do texto com os seguintes pontos: , , Inclusão explícita da integração entre as estratégias preventivas, esclarecendo o caráter complementar entre a vacinação materna contra o VSR e o uso do nirsevimabe na linha de cuidado materno-infantil, evitando interpretações equivocadas por profissionais de saúde e famílias. , , Maior detalhamento sobre estratégias de comunicação clara e acessível às famílias, reduzindo riscos de desinformação e perda de oportunidade de proteção. , , Especificação de orientações operacionais para maternidades, UTIs neonatais, CRIEs e Unidades Básicas de Saúde, especialmente quanto ao fluxo de acesso, registro das doses e continuidade do cuidado após a alta. , , Previsão de monitoramento da implementação, com indicadores de cobertura, impacto na redução de hospitalizações por VSR e análise de equidade regional, de modo a subsidiar ajustes futuros da política pública.	A importância da equidade regional na implementação do Protocolo, considerando as diferenças epidemiológicas, estruturais e de acesso aos serviços de saúde entre as regiões do país. A sazonalidade do VSR varia no território nacional, assim como a capacidade instalada de maternidades, UTIs neonatais, CRIEs e serviços especializados, o que pode impactar diretamente o acesso oportuno ao nirsevimabe. , , É fundamental que a operacionalização do Protocolo venha acompanhada de planejamento logístico adequado, distribuição proporcional às necessidades regionais e suporte técnico aos gestores locais, evitando assim que crianças elegíveis deixem de receber a profilaxia por limitações administrativas ou operacionais. , , Adicionalmente, recomenda-se atenção à capacitação contínua dos profissionais de saúde, especialmente na identificação correta dos critérios de elegibilidade, no aconselhamento às famílias e no manejo integrado das estratégias preventivas contra o VSR. Isso é particularmente relevante para crianças com doenças raras e comorbidades complexas, que frequentemente transitam entre diferentes níveis de atenção. , , Por fim, destaca-se a importância de manter canais estruturados de participação social, com o envolvimento de associações de pacientes e familiares no acompanhamento da implementação do Protocolo, contribuindo para a identificação precoce de barreiras de acesso e para o aperfeiçoamento contínuo da política pública.
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
13/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	A proposta apresentada é excelente, face às evidências científicas disponíveis e também estudos de vida real. Oportunamente, sugere-se entender a proteção com o Nirsevimab para todos os recém nascidos, inclusive os a termo, haja vista que também está população é sujeita aos riscos de internação e gravidade pela infecção por VSR.
13/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	Não.
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	A Sanofi reconhece a qualidade do Protocolo de Uso, que aborda de forma abrangente a prevenção das infecções do trato respiratório inferior por VSR em bebês prematuros e em crianças com comorbidades, apresentando critérios de inclusão amplos e uma linha de cuidado bem definida no âmbito do SUS. No entanto, entende-se que a consideração de orientações mais detalhadas sobre a dose de resgate, incluindo critérios de elegibilidade, janelas temporais e locais de aplicação, pode contribuir para a proteção de crianças nascidas fora do período de maior circulação viral, além de promover maior equidade de acesso à imunoprofilaxia., Faz-se necessário ressaltar que todos os estudos clínicos e de vida real realizados com Nirsevimabe foram realizados na entrada ou durante a sazonalidade do vírus sincial respiratório, e por isso recomendamos a utilização conforme indicação de bula registrada na Anvisa., Considera-se oportuno explicitar a possibilidade de intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe, considerando seus mecanismos de ação e recomendações de outras agências de avaliação de tecnologias em saúde, de modo a minimizar potenciais lacunas de proteção, especialmente em situações de indisponibilidade do palivizumabe. , Por fim, entendemos que é importante que o protocolo preveja fluxos de acesso do nirsevimabe no contexto extra-hospitalar afim de garantir universalidade na prevenção de infecções por VSR. É de fundamental relevância realizar a imunização em todas as maternidades para garantir acesso amplo e simplificar o fluxo de imunização, possibilitando o atingimento de altas taxas de cobertura. Além disso, tal sugestão visa assegurar a universalidade e a equidade do acesso possibilitando a imunização também extra-hospitalar. , O detalhamento das sugestões estão apresentadas no anexo desta contribuição.	Gostaríamos de agradecer a oportunidade de participar desta consulta pública e reconhecer o trabalho técnico qualificado da Conitec no desenvolvimento do Protocolo de Uso para prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior associado ao Vírus Sincial Respiratório para Bebês Prematuros ou com Comorbidades, o qual contempla diversos aspectos relevantes na linha de cuidado e busca propiciar uma prevenção abrangente e efetiva. Sem dúvidas é um avanço muito grande e importante na proteção dos bebês Brasileiros contra o VSR. O detalhamento das sugestões estão apresentadas no anexo desta contribuição.
14/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Sugerimos a ampliação dos pontos de oferta do nirsevimabe para maternidades e Unidades Básicas de Saúde do SUS, a fim de facilitar o acesso, ampliar a capilaridade da estratégia e reduzir internações evitáveis por VSR, especialmente em um país de dimensões continentais como o Brasil.	Não.
14/01/2026	Profissional de saúde	Boa	O uso para todos os recém nascidos no primeiro ano de vida independente da idade gestacional ao nascimento	Ressalto a importância no aspecto de impacto financeiro para saúde pública as crianças independente da idade gestacional de nascimento , que são acometidas pelo vírus sincial respiratório no primeiro ano de vida com necessidade de internação .

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Interessado no tema	Boa	Entendo que o relatório preliminar do protocolo de uso do nirsevimabe está bom e traz orientações importantes para proteger bebês vulneráveis contra o vírus sincicial respiratório. No entanto, vejo que ainda precisamos melhorar alguns pontos práticos que são essenciais para que o programa funcione efetivamente. É necessário deixar mais claro como vamos alcançar os bebês que já saíram das maternidades, principalmente aqueles nascidos entre agosto de 2025 e janeiro deste ano, que não receberam a proteção. , Considero muito importante ampliar os locais onde o nirsevimabe pode ser aplicado. Não pode ficar restrito apenas às maternidades. As Unidades Básicas de Saúde (UBS) precisam ser pontos de acesso também. Isso vai facilitar muito para as famílias conseguirem a imunização dos seus bebês., Quero destacar um ponto crucial: essa proteção com nirsevimabe precisa ser oferecida independentemente de a mãe ter sido vacinada durante a gravidez. Especialmente nos bebês prematuros, não temos como garantir que os anticorpos da mãe passaram para o bebê em quantidade suficiente ou no tempo adequado. Por isso, a aplicação direta do nirsevimabe é fundamental para proteger essas crianças mais frágeis., Além disso, vejo como essencial que o governo federal faça uma campanha de comunicação ampla e clara, explicando para toda a população sobre a disponibilidade e a importância do nirsevimabe. Junto com isso, é fundamental que o DPNI oriente os estados a fazer busca ativa desses bebês nascidos no período mencionado, garantindo que nenhuma criança que precisa fique sem proteção contra o VSR.	Este representa um importante passo para a proteção de bebês e a prevenção da circulação do VSR. Embora a população contemplada seja vulnerável e necessite dessa atenção especial, é fundamental destacar que todas as crianças menores de 2 anos, mesmo aquelas que não são prematuras ou não apresentam comorbidades, permanecem vulneráveis às infecções pelo vírus e podem evoluir para casos graves, incluindo óbito. Diante dessa realidade, torna-se necessário considerar a ampliação dessa cobertura para todos os bebês., As crianças que recebem proteção e imunização hoje através do anticorpo monoclonal representam uma geração de crianças e adultos mais saudáveis no futuro. Essa proteção precoce contribui para a redução das chances de desenvolvimento de doenças crônicas respiratórias, resultando em indivíduos mais ativos, produtivos e menos dependentes do sistema de saúde ao longo de suas vidas.
14/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Nenhuma	Gostaria de reforçar a importância da proteção contra o Vírus Sincicial Respiratório para todos os bebês
14/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	não.	A vacinação é de extrema importância para a prevenção., ,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Considero o protocolo tecnicamente bem fundamentado, alinhado às evidências científicas atuais e às principais diretrizes nacionais e internacionais., , Como sugestões de aprimoramento do texto, recomendo: , • Reforçar de forma mais explícita a orientação para bebês prematuros que já tiveram alta da maternidade e não receberam o nirsevimabe no período neonatal, detalhando o fluxo de identificação, encaminhamento e acesso desses bebês na Atenção Primária, ambulatorios e rede de referência, a fim de evitar perda de oportunidade de proteção., , • Destacar ainda mais a aplicação ainda na maternidade como estratégia prioritária, ressaltando esse momento como crítico para ampliar cobertura, reduzir falhas de seguimento e prevenir hospitalizações precoces., , • Tornar mais didática a diferenciação entre prematuridade isolada e prematuridade associada a comorbidades, especialmente no que se refere à elegibilidade para a segunda temporada do VSR, reduzindo o risco de interpretações equivocadas por profissionais de saúde e familiares., , • Fortalecer no texto a comunicação de que, para bebês prematuros, o uso do nirsevimabe é recomendado independentemente da vacinação materna contra o VSR, considerando a menor transferência transplacentária de anticorpos, evitando a falsa percepção de proteção exclusiva pela vacinação da gestante., , • Incluir a recomendação de estratégias educativas para profissionais de saúde e famílias, para garantir compreensão clara sobre elegibilidade, momento de aplicação e papel complementar entre vacinação materna e imunização passiva., , Essas inclusões podem fortalecer a aplicabilidade prática do protocolo e potencializar seu impacto em saúde pública.	"Gostaria de parabenizar o Ministério da Saúde e a Conitec pela proposta do Protocolo de Uso do nirsevimabe, que representa um avanço significativo na prevenção da bronquiolite e das formas graves de infecção por VSR no SUS., , O documento evidencia de forma consistente o impacto do VSR na morbimortalidade infantil no Brasil, especialmente entre prematuros e crianças com comorbidades, e demonstra sólido alinhamento com evidências clínicas recentes e experiências internacionais., , Destaco como pontos muito positivos: , • a ampliação do acesso em relação ao palivizumabe
14/01/2026	Profissional de saúde	Boa	Sugestões: 1) Considerando que o imunizante pode levar 28 dias para atingir seu efeito, é importante verificar a possibilidade de iniciar a aplicação 4 semanas antes do início da circulação do VSR ou seja, em janeiro., 2) Não está claro, para o RN termo com comorbidade diagnosticada nos primeiros dias de vida, se a aplicação é durante todo o ano ou apenas na sazonalidade, obedeceria à regra das crianças menores de dois anos realizando na sazonalidade ou de prematuros, realizando o ano todo?, 3) Alguns estudos mostram a duração da imunização como sendo por 5 meses, portanto a aplicação em prematuros ou bebês com comorbidades (critérios de inclusão), nascidos entre agosto e janeiro não deveria ser repetida após completar 5 ou 6 meses, totalizando 4 doses até os 2 anos?, 4) Para que seja aplicado o imunizante nos RN nas maternidades, haverá necessidade de melhoria dos recursos das salas de vacina existentes nas maternidades e hospitais, há previsão de política que garante suporte de recursos para este fim?, 5) Para bebês que não receberam o imunizante na maternidade, não há descrição específica da responsabilidade de aplicação e registro, desta forma há maior chance de processos variáveis em cada cidade que podem levar a não aplicação do protocolo. A explicação de que será aplicada pela RIE é generalista e não operacionaliza verdadeiramente a implementação do protocolo.	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Empresa	Muito boa	No item 5, SAZONALIDADE DO VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL, sugerimos que incluam que poderá haver alteração do período da sazonalidade, de acordo com os dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros Vírus Respiratórios (SIVEP-GRIPE)., No item 7, RESPONSABILIDADE DE ATENDIMENTO E ENCAMINHAMENTOS, sugerimos esclarecer no Protocolo de Uso para qual unidade de saúde de referência o recém-nascido elegível que não for vacinado na maternidade deverá ser encaminhado. Por exemplo: os menores de 12 meses elegíveis que não tenham sido vacinados na maternidade, deverão ser encaminhados ao Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) para a administração do nirsevimabe. ,	Considerando que o nirsevimabe estará disponível apenas para recém-nascidos menores de 37 semanas de idade gestacional ou com as comorbidades elegíveis descritas no Protocolo de Uso, e que a única forma provável de prevenção para os maiores de 37 semanas de idade gestacional, e sem as comorbidades elegíveis, será a vacinação da gestante para o vírus sincial respiratório, sugerimos a ampla divulgação dos locais de vacinação das gestantes em congressos médicos para os obstetras e enfermeiras obstetras, nas redes sociais, nas unidades básicas de saúde, nos meios de comunicação como rádio e televisão. , Os estudos descritos na bula do nirsevimabe avaliaram a taxa de incidência de infecção do trato respiratório inferior com necessidade de atendimento médico, nas crianças que receberam o nirsevimabe até 180 dias após a administração. Além disso, a duração mínima da proteção oferecida por uma dose única de nirsevimabe é de pelo menos 5 a 6 meses com base em dados clínicos e farmacocinéticos (Beyfortus, 2025). Por isto, sugerimos que sejam realizados estudos de “vida real” no Brasil, com a avaliação da efetividade, até e além dos 180 dias depois da dose do nirsevimabe, na população alvo descrita no Protocolo de Uso. E se a efetividade não for comprovada até ou após os 180 dias na população elegível no Protocolo de Uso, após a 1a dose, considerar uma 2a dose, antes da 2a sazonalidade, a depender da data da vacinação.
14/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"Sim.; •Nebulização com soro fisiológico (página 7) não é uma estratégia recomendada pelo Departamento de Pneumologia Pediátrica da SBPT	, •Fibrose cística (FC), página 10: esclarecer se apenas as crianças com FC descritas no protocolo (em resumo, com histórico de hospitalização no primeiro ano de vida, com alteração na imagem ou baixo peso) estão elegíveis. Recordando que FC é uma doença passível de diagnóstico precoce, uma vez que faz parte do teste de triagem neonatal em nosso país. A incidência no país varia entre 1:7.500 a 1:15.000 nascidos vivos, de acordo com a região. Considerando que essa população tem risco aumentado para formas graves de bronquiolite por VSR e que alterações estruturais tem alta prevalência mesmo em crianças jovens, consideramos difícil na vida real essa caracterização da subpopulação elegível. Consensos relacionados ao manejo de lactentes com FC incluem a imunização contra o vírus sincial respiratório (VSR), como o consenso norte-americano (Borowitz D et al, Cystic Fibrosis Foundation Evidence-Based Guidelines for Management of Infants with Cystic Fibrosis, J Periatr 2019

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Empresa	Muito boa	No item 5, SAZONALIDADE DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL, sugerimos que incluam que poderá haver alteração do período da sazonalidade, de acordo com os dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros Vírus Respiratórios (SIVEP-GRIPE)., No item 7, RESPONSABILIDADE DE ATENDIMENTO E ENCAMINHAMENTOS, sugerimos esclarecer no Protocolo de Uso para qual unidade de saúde de referência o recém-nascido elegível que não for vacinado na maternidade deverá ser encaminhado. Por exemplo: os menores de 12 meses elegíveis que não tenham sido vacinados na maternidade, deverão ser encaminhados ao Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) para a administração do nirsevimabe.	Considerando que o nirsevimabe estará disponível apenas para recém-nascidos menores de 37 semanas de idade gestacional ou com as comorbidades elegíveis descritas no Protocolo de Uso, e que a única forma provável de prevenção para os maiores de 37 semanas de idade gestacional, e sem as comorbidades elegíveis, será a vacinação da gestante para o vírus sincicial respiratório, sugerimos a ampla divulgação dos locais de vacinação das gestantes em congressos médicos para os obstetras e enfermeiras obstetras, nas redes sociais, nas unidades básicas de saúde, nos meios de comunicação como rádio e televisão., Os estudos descritos na bula do nirsevimabe avaliaram a taxa de incidência de infecção do trato respiratório inferior com necessidade de atendimento médico, nas crianças que receberam o nirsevimabe até 180 dias após a administração. Além disso, a duração mínima da proteção oferecida por uma dose única de nirsevimabe é de pelo menos 5 a 6 meses com base em dados clínicos e farmacocinéticos (Beyfortus, 2025). Por isto, sugerimos que sejam realizados estudos de “vida real” no Brasil, com a avaliação da efetividade, até e além dos 180 dias depois da dose do nirsevimabe, na população alvo descrita no Protocolo de Uso. E se a efetividade não for comprovada até ou após os 180 dias na população elegível no Protocolo de Uso, após a 1a dose, considerar uma 2a dose, antes da 2a sazonalidade, a depender da data da vacinação.
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Profissional de saúde	Boa	"1. Última frase pg 8: O nirsevimabe também apresenta vantagens quanto a sua posologia, pois é administrado em uma dose fixa e única, ao contrário do palivizumabe, que requer cálculo da dose conforme o peso e a aplicação de cinco doses mensais subsequentes - A dose de nirsevimabe não é fixa, varia com o peso e uma segunda dose pode ser recomendada na segunda sazonalidade para determinados grupos de risco., 2. Em critérios de inclusão - Nota 1: O nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante internação neonatal, Para não gerar dúvidas: incluir frase sobre onde outros grupos incluídos devem receber o nirsevimabe,, 3. Pg 9 Nota 2: A administração de nirsevimabe em crianças nascidas com idade gestacional inferior a 37 semanas deverá ocorrer independentemente da vacinação contra o vírus sincicial respiratório (VSR) em gestantes. Essa medida integra a estratégia combinada do Ministério da Saúde para a prevenção de infecções do trato respiratório inferior (ITRI) associadas ao VSR em crianças, considerando que essa população apresenta maior risco de infecção em razão da redução da transferência transplacentária de anticorpos maternos para o feto nascido prematuro. - Deixar claro que outros grupos de risco também receberão nirsevimabe independentemente da vacinação da gestante., 4. entendo que crianças com Cardiopatia congênita, mesmo após cirurgia, assim como aqueles com Broncodisplasia que não necessitaram tratamento de suporte no segundo ano de vida e os imunocomprometidos moderados são grupos de risco aumentado e deveriam receber nirsevimabe., 5. pag 13 - doses: melhorar o texto - Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg - frasco de 0,5mL (50mg)	com 5Kg ou mais - frasco de 1mL (100mg)

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Profissional de saúde	Boa	Após análise do documento sobre o Protocolo de Uso do Nirsevimabe para prevenção de infecções por VSR e da 147ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 11 de dezembro de 2025, sugiro as seguintes alterações ou inclusões: , Doses de resgate: Sugiro a inclusão do tema no Protocolo de Uso, detalhando critérios de elegibilidade para doses de resgate, visto a fragilidade dos prematuros nascidos entre setembro/2025 e janeiro/2026 e a importância da inclusão desse grupo no Protocolo de Uso para que essa população não fique se acesso a tecnologia. , Intercambialidade: Sugiro incluir referências a diretrizes internacionais adicionais que suportam a intercambialidade(1. CDC. RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children, 2025 - https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html / 2. Recommendations for the Prevention of RSV Disease in Infants and Children: Policy Statement, Pediatrics, 2025 - https://doi.org/10.1542/peds.2025-073923 / 3. Health Information and Quality Authority (HIQA). Respiratory Syncytial Virus (RSV) Immunisation Guidelines, 2025 - https://www.hiqa.ie/sites/default/files/NIAC/Immunisation_Guidelines/Chapter_18a_Respiratory_Syncytial_Virus.pdf .), e adicionar um fluxograma decisório para orientar profissionais de saúde sobre quando utilizar nirsevimabe na ausência de palivizumabe. , Acesso fora das maternidades: Sugiro ampliação dos locais de aplicação, principalmente para os prematuros tardios e bebês com comorbidades.	Sem comentários adicionais.
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Extremamente importante o grupo síndrome de down entrando para receber o imunizante

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Profissional de saúde	Boa	"O nirsevimabe está indicado para crianças com cardiopatia acianótica em uso de medicamentos para controle da insuficiência cardíaca congestiva e que necessitam de intervenção cirúrgica, bem como crianças com hipertensão pulmonar moderada a grave.. , Sugestão: substituir o termo ""cardiopatia acianótica"" para ""cardiopatia congênita"". , Justificativa: uniformiza o termo, e não passa a impressão de que nas cianogênicas não poderia ser utilizado. , , Para recém-nascidos prematuros nascidos durante o ano todo, a administração do nirsevimabe deve ser realizada por via intramuscular logo após o nascimento., Sugestão: acrescentar logo após o nascimento, ou assim que possível. , Justificativa: alguns não terão boas condições de vitalidade ao nascer e necessitarão de estabilização	os prematuros extremos (< 28 semanas) são susceptíveis à muita instabilidade e até mesmo tem maior risco de morte precoce (nos primeiros 6 dias de vida). Necessitarão de estabilização., , c) lactentes com cardiopatia leve, sem uso de medicamentos para essa condição., Sugestão: lactentes com cardiopatia sem repercussão hemodinâmica, sem uso de medicação para essa condição., Justificativa: Fica complicado essa classificação de leve, mais importante a ausência de medicação e de repercussão., , , O nirsevimabe está recomendado para crianças que atendem aos critérios de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar – DPCP), caracterizada pela dependência de oxigênio em prematuros a partir de 28 dias de vida associada a alterações radiográficas pulmonares típicas, ou pela necessidade de oxigenoterapia às 36 semanas de idade gestacional corrigida,, Sugestão: acrescentar ou pela necessidade de oxigenoterapia ou assistência ventilatória às 36 semanas de idade gestacional corrigida,, Justificativa. Com 36 semanas O RN pode estar em 21% de oxigênio e ainda depender de assistência ventilatória, caracterizando ainda assim a displasia broncopulmonar."
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Não
14/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	A Vacina contra o vírus VSR, precisa ser inclusa para todas as faixas etárias até os 2 anos de idade. Pois nível de internação e para as crianças menores são altas.	Não
14/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Totalmente de acordo com o protocolo do uso do nirsevimabe para prevenção do VSR	No momento, não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	"Contribuição do Departamento Científico de Neonatologia da Sociedade Mineira de Pediatria à Consulta Pública "Protocolo de Uso do Nirsevimabe para Prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório" , como demanda proveniente da Portaria SECTICS/MS no 15, de 28 de fevereiro de 2025, que incorporou nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos com comorbidades, após recomendação favorável da CONITEC. , , Brasília, DF dezembro de 2025, , Relatório de Recomendação, PROTOCOLOS & DIRETRIZES, Protocolo de uso, Nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades, , , O texto técnico-científico apresentado para consulta pública está fundamentado em estudos de fase II e III (conforme documento apresentado com as referencias bibliográficas) abrangendo, portanto, aspectos relevantes dos componentes clínicos da qualidade e segurança da intervenção, ao qual nosso Parecer Técnico é Favorável., , A seguir, apresentamos Sugestões:, , 1-Sugere-se que na implementação da tecnologia via RIE-Rede de Imunobiológicos para Pessoas em Situações de Risco, conforme apresentado no documento sob consulta, seja incluído recomendação de manejo não farmacológico de dor em vacinas e imunobiológicos para neonatos e lactentes	, 2-Item "Responsabilidade de Atendimento e Encaminhamentos: pode ser um desafio alcançar a totalidade dos prematuros, principalmente os prematuros tardios, cerca de 74% do total, garantindo o acesso ao imunobiológico, conforme critérios já estabelecidos em Portaria. Devido à grande dispersão de instituições de saúde e de hospitais-maternidades que atendem aos partos e nascimentos de risco habitual e alto risco nos 5570 municípios do Brasil, sugere-se acompanhar sistematicamente o acesso para ajustes necessários nos fluxos utilizando a integração da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE- Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025) com Portaria GM/MS No 5.350 de 12/09/2024, Portaria No 4279 de 30/12/2010, Decreto nº 7.508, 28/junho/2011, Resolução CIT nº 37, 22/03/2018, que estabelecem diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no Âmbito do SUS. , "
14/01/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
15/01/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	não	não
15/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	.	.
15/01/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
15/01/2026	Profissional de saúde	Boa	"Sim. A SPDF apresenta os sinceros cumprimentos e parabeniza os membros que participaram da elaboração do documento proposto. O Protocolo recomendado está bem elaborado e considera aspectos relevantes para a prevenção da infecção do trato respiratório inferior pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em bebês., Alguns pontos merecem ser discutidos: , População elegível: excelente ter incluído todos os prematuros, e futuramente deve ser ainda mais ampla e com o princípio de equidade	, Estratégia de aplicação year-round versus sazonalidade: deve ser melhor discutida., VIDE DOCUMENTO ANEXO."
15/01/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Não, o texto já explica bem sobre o grupo de vulneráveis e a importância do medicamento na prevenção da Bronquiolite por VSR	Não