

Brasília, DF | Fevereiro de 2026

Relatório de Recomendação

PROTOCOLOS & DIRETRIZES

nº 1083

Protocolo de uso

Nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades.

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes

Terapêuticas – CGPCDT

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS – CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE FARMACOVIGILÂNCIA - CGFAM/DPNI/SVSA/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE INCORPORAÇÃO CIENTÍFICA E IMUNIZAÇÃO –
CGICI/DPNI/SVSA/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE INSUMOS E REDE DE FRIO –
CGGI/DPNI/SVSA/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE VIGILÂNCIA DA COVID-19, INFLUENZA E OUTROS
VÍRUS RESPIRATÓRIOS – DEDT/ SVSA/MS

Comitê Gestor

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT

Grupo Elaborador

Bruna Bento dos Santos - Instituto Vértice – Unifesp/Diadema

Daniela Oliveira de Melo - Instituto Vértice – Unifesp/Diadema

Juliana Soprani - Instituto Vértice – Unifesp/Diadema

Stéfani Sousa Borges - Instituto Vértice – Unifesp/Diadema

Cecília de Oliveira Carvalho Faria - Instituto Vértice – Unifesp/Diadema

Brígida Dias Fernandes - CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Flávia Avelino Goursand - CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Eder Gatti Fernandes - DPNI/SVSA/MS

Ana Catarina Melo de Araujo - DPNI/SVSA/MS

Jadher Percio - DPNI/SVSA/MS
Thayssa Neiva da Fonseca Victor - DPNI/SVSA/MS
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho- DPNI/SVSA/MS
Débora Reis de Araújo - DPNI/SVSA/MS
Elder Marcos de Moraes - DPNI/SVSA/MS
Kamila Fernanda Vieira Carrero - DPNI/SVSA/MS
Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz - DPNI/SVSA/MS
Márcia Vieira Leite - DPNI/SVSA/MS
Petra Santos Castro Rangel - DPNI/SVSA/MS
Sirlene de Fátima Pereira - DPNI/SVSA/MS

Revisão

Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CGPCDT
Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes
Terapêuticas
Marta da Cunha Lobo Souto Maior- Coordenadora Geral
CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Marta da Cunha Lobo Souto Maior - CGPCDT/DGITS/SCTIE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080 de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

As diretrizes clínicas são documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais. Podem ser utilizadas como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

As diretrizes clínicas devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que se trata, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A lei reforçou a análise baseada em evidências científicas para a elaboração desses documentos, destacando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

O Anexo XVI Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, instituiu na Conitec uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as competências de analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes, contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas, indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas, dentre outras.

A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Secretaria de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo das diretrizes clínicas, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Comitê de PCDT, com posterior disponibilização deste documento para contribuição da sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias antes da deliberação final e publicação. Esse prazo pode ser reduzido a 10 dias em casos de urgência. A consulta pública é uma importante etapa de revisão externa das diretrizes clínicas.

O Comitê de PCDT é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas. É composto por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Agência Nacional de Saúde

Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Saúde – CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats e organização da sociedade civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), a gestão e a coordenação das atividades da Conitec.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação Saúde deverá submeter as diretrizes clínicas à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação a ele relacionado antes da sua publicação e disponibilização à sociedade.

Apresentação

A proposta de elaboração do Protocolo de Uso (PU) do nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades é uma 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 os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos com comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Este PU apresenta recomendações para utilização do nirsevimabe, baseando-se nas melhores evidências disponíveis.

Deliberação inicial

Os membros do Comitê de PCDT presentes na 147ª Reunião da Conitec, realizada em 11 de dezembro de 2025, deliberaram para que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à publicação deste Protocolo.

Consulta Pública

A Consulta Pública nº 99/2025, do Protocolo de Uso do Nirsevimabe para Prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior Associado ao Vírus Sincicial Respiratório para Bebês Prematuros ou com Comorbidades, foi realizada entre os dias 26/12/2025 e 14/01/2026. Foram recebidas 137 contribuições. Essas contribuições foram provenientes de profissional da saúde (86; 63%), de organização da sociedade civil (24; 17 %), interessados no tema (13; 9%), de familiar, amigo ou cuidador de paciente (9; 7%), empresa (3; 2%), paciente (1; 1%) e empresa fabricante da tecnologia (1; 1%).

A maioria dos participantes se autodeclararam brancos (94; 69%), mulheres cisgênero (102; 75%), residentes na região sudeste (68; 50%) e com idade entre 40 a 59 anos (66; 52%).

Das 137 opiniões fornecidas, 116 (84%) avaliaram como muito boa a recomendação preliminar da Conitec, 20 (15%) avaliaram como boa e 1 (1%) como regular.

As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições.

O Quadro I apresenta um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/contribuicoes/2025/cp-99-2025-pu-do-nirsevimabe-para-prevencao-de-infeccao-do-trato-respiratorio-inferior-associado-ao-virus-sincicial-respiratorio-para-bebes-prematuros-ou-com-comorbidades>

Quadro I - Contribuições da CP nº 99/2025 e respectivas respostas.

Contribuição	Resposta
Introdução	
<i>"Reforçar importância da Prevenção do VSR."</i>	Sugestão acatada. O documento contempla informações que abrangem desde a caracterização biológica do vírus sincicial respiratório (VSR) até o seu impacto, incluindo doenças relacionadas e aspectos epidemiológicos, contextualizando a importância das estratégias de prevenção. Ainda assim, o texto foi complementado para atender à solicitação apresentada, disponível no item 1. "Introdução".
<i>"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. (...) Esta dupla proteção é um modelo exemplar de saúde pública, visando proteger os grupos mais vulneráveis desde a gestação e no pós-parto imediato."</i> <i>"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."</i>	Sugestão não acatada. O documento descreve, no item 1. "Introdução", as novas estratégias incorporadas pela Conitec para a prevenção de infecções respiratórias causadas pelo vírus sincicial respiratório, destacando, além do nirsevimabe, a vacina recombinante contra o vírus sincicial respiratório A e B em gestantes, destinada à prevenção da infecção em recém-nascidos. O Protocolo de Uso do nirsevimabe consiste em um documento normativo de escopo mais restrito, que estabelece critérios, parâmetros e padrões para a utilização dessa tecnologia específica, não sendo possível abranger todas as tecnologias envolvidas na estratégia de prevenção.
<i>"Nebulização com soro fisiológico (página 7) não é uma estratégia recomendada pelo Departamento de Pneumologia Pediátrica da SBPT."</i>	Sugestão acatada. O texto foi revisado e ajustado conforme a literatura.
Critérios de inclusão e exclusão	
Cardiopatias <i>"No texto das cardiopatias acrescentaria cardiopatias cianogenicas ou acianogenicas corrigidas cirurgicamente ou não, mas que necessitem de medicamentos para controle de ICC."</i> <i>"Cardiopatias cianogenicas graves, considerando pós-operatório e internação em</i>	Sugestão acatada. O texto foi revisado e ajustado.

Contribuição	Resposta
<i>unidade de terapia Intensiva também deveriam receber o Niservimabe."</i> <i>"(...) 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."</i>	
Cardiopatias – ajuste de critérios de exclusão <i>"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."</i>	Sugestão não acatada. A informação está de acordo com o Guia “Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal”, publicado em janeiro de 2026.
Outros grupos <i>"Inclusão de todos os recém nascidos além dos prematuros."</i> <i>"O uso para todos os recém nascidos no primeiro ano de vida independente da idade gestacional ao nascimento."</i> <i>"sugestão de inclusão, futuramente, do Nirsevimabe para todos os bebês nascidos a termo, abaixo de 8 meses (na primeira sazonalidade), cujas mães não tenham sido imunizadas com a vacina contra o VSR antes de 14 dias do parto."</i>	Sugestão não acatada. Os grupos incluídos nos critérios de elegibilidade para uso do nirsevimabe neste Protocolo de Uso estão de acordo com a recomendação da Conitec, conforme o Relatório de Recomendação (nº 974/2025). Outros grupos populacionais não foram avaliados pela Conitec e, portanto, não são preconizadas por esse Protocolo de Uso.
Fibrose cística <i>"...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 (...) O critério de ""peso abaixo do 10º percentil"" é obsoleto."</i> <i>"O Instituto Unidos pela Vida requer a SUBSTITUIÇÃO do parágrafo citado pela</i>	Sugestão acatada. O texto foi revisado e ajustado .

Contribuição	Resposta
<i>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.”</i> <i>“... 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 sincicial respiratório (VSR)”</i>	
Vacinação materna <i>“O protocolo deve assegurar que todo prematuro receba o Nirsevimabe, independentemente de a mãe ter sido vacinada na gestação.”</i> <i>“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.”</i> <i>“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</i>	Sugestão não acatada. O Protocolo de Uso já destaca no item 3. “Critérios de inclusão” que as crianças que preenchem um dos critérios de inclusão são elegíveis “independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR”.

Contribuição	Resposta
que isso se torne barreira ao acesso do bebê elegível."	
Outras comorbidades e cortes de idade para prematuros "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." "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" "Menores de 2 anos com histórico de internação em UTI por bronquiolite previamente deveriam ser contemplados" "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 .," "...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."	Sugestão não acatada. Os grupos incluídos nos critérios de elegibilidade para uso do nirsevimabe neste Protocolo de Uso estão de acordo com a recomendação da Conitec, conforme o Relatório de Recomendação (nº 974/2025). Outros grupos populacionais não foram avaliados pela Conitec e, portanto, não são incluídos nesse Protocolo de Uso.
Corte de idade para prematuros "Importante que amplie para todas as crianças menores de 38 semanas (prematuros) e nao apenas menor de 37."	Sugestão não acatada. Os grupos incluídos nos critérios de elegibilidade para uso do nirsevimabe neste Protocolo de Uso estão de acordo com a recomendação da Conitec, conforme o Relatório de Recomendação (nº 974/2025). Outros grupos populacionais não foram

Contribuição	Resposta
<i>"Acessibilidade e direito à toda crianças com idade gestacional de nascimento inferior a 34 semanas"</i>	avaliados pela Conitec e, portanto, não são preconizadas por esse Protocolo de Uso. Os critérios de inclusão desde Protocolo de uso contempla às crianças nascidas com idade gestacional inferior a 37 semanas, incluindo, portanto, aquelas nascidas com idade gestacional inferior a 34 semanas.
Prematuros com comorbidades <i>"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."</i>	Sugestão não acatada. O Protocolo não preconiza que as crianças com até 24 meses de idade, portadoras das comorbidades, tenham nascido prematuras para ter acesso ao tratamento com nirsevimabe.
Doença pulmonar crônica da prematuridade <i>"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."</i>	Sugestão não acatada. A informação está de acordo com o Guia “Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal”, publicado em janeiro de 2026.
Sazonalidade	
<i>"É fundamental que o Nirsevimabe esteja disponível nas indicações propostas independente da sazonalidade."</i> <i>"(...) a prescrição deverá ser garantida não só durante a sazonalidade, mas ao longo de todo o ano."</i>	O Protocolo de uso destaca a disponibilização do nirsevimabe durante todo o ano para bebês prematuros com idade gestacional menor que 37 semanas, independentemente da sazonalidade do VSR, com administração ainda na maternidade. Essa é uma estratégia que prioriza garantir a proteção precoce dos recém-nascidos elegíveis. Para crianças com comorbidades até 2 anos de idade, a administração do nirsevimabe seguirá

Contribuição	Resposta
	um período de sazonalidade definido, baseado na maior circulação do VSR no Brasil.
<i>"Na região Norte, iniciaria no período de janeiro, considerando que os casos já costumam começar aumentar em dezembro, com tendência de pico em fevereiro."</i>	Sugestão não acatada. Conforme consta no item 5. "Sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil", o período de sazonalidade descrito no Protocolo de Uso foi definido com base em dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros Vírus Respiratórios (SIVEP-GRIPE) referentes a 2019 e de 2022 a 2024. Os dados indicam que a atividade do VSR é mais intensa entre as semanas epidemiológicas 8 e 32, aproximadamente de fevereiro a agosto.
<i>"(...)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."</i> <i>"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 sincicial respiratório, e por isso recomendamos a utilização conforme indicação de bula registrada na Anvisa."</i> <i>"A nossa recomendação, de acordo com os estudos até o momento publicados 1-6, é que o uso deste imunizante seja realizado nos primeiros meses do ano, refletindo a sazonalidade do VSR descritas nos relatórios de maior circulação do VSR no Brasil, podendo ser ampliada ou ajustada por região7."</i>	Sugestão não acatada. A estratégia de administração do nirsevimabe para bebês prematuros com idade gestacional menor que 37 semanas, ainda na maternidade, independente da sazonalidade, prioriza garantir a proteção precoce dos recém-nascidos elegíveis.
<i>"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)"</i>	Sugestão não acatada. O Protocolo de Uso é elaborado com base no melhor cenário epidemiológico disponível no momento de sua publicação. Caso os dados de vigilância indiquem mudanças relevantes no padrão de circulação do VSR, a estratégia poderá ser revista e atualizada por meio de Informe Técnico operacional.

Contribuição	Resposta
<i>"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"</i>	Sugestão não acatada. Com base nas informações contidas na bula da tecnologia, o Protocolo de Uso descreve, no item 5. "Sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório no Brasil", que "dados farmacocinéticos indicam que o nirsevimabe atinge a concentração plasmática média em cerca de seis dias, com variação entre 1 e 28 dias." Dessa forma, com base na média, o início da administração em fevereiro não traz prejuízos.
Esquema de administração	
<i>"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?"</i>	Sugestão não acatada. O Protocolo de uso do nirsevimabe preconiza o uso da tecnologia de acordo com a recomendação da Conitec, conforme o Relatório de Recomendação (nº 974/2025) e da bula do fabricante, os quais não recomendam a administração de mais de uma dose do nirsevimabe na mesma temporada.
<i>"A dose de niservimabe não é fixa, varia com o peso e uma segunda dose pode ser recomendada na segunda sazonalidade para determinados grupos de risco."</i>	O Protocolo de Uso descreve que a dose do nirsevimabe é fixa, pois se baseia apenas na faixa de peso em que a criança se enquadra, sem a necessidade de realizar um cálculo de dose por peso. Ainda assim, o texto foi ajustado para melhor compreensão: <i>"O nirsevimabe também apresenta vantagens quanto a sua posologia, pois é administrado em uma dose única na temporada, definida de acordo com a faixa de peso da criança. Já o palivizumabe, requer cálculo individual da dose conforme o peso e a aplicação de cinco doses mensais subsequentes na mesma temporada."</i>
<i>"melhorar o texto - Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg - frasco de 0,5mL (50mg) e com 5Kg ou mais - frasco de 1mL (100mg)"</i>	Sugestão acatada. O texto foi ajustado para melhor compreensão.
<i>"Para recém-nascidos prematuros nascidos durante o ano todo, a administração do nirsevimabe deve ser realizada por via intramuscular logo após o nascimento.,</i>	Sugestão acatada O Protocolo de Uso já descreve no item 3. "Critério de inclusão", na "Nota 1", uma

Contribuição	Resposta
<i>Sugestão: acrescentar logo após o nascimento, ou assim que possível. , Justificativa: alguns não terão boas condições de vitalidade ao nascer e necessitarão de estabilização"</i>	recomendação quanto a estabilidade clínica do recém-nascido para a administração. Ainda assim, o trecho foi complementado no item 6.1. "Esquema de administração" para atender a sugestão: "Para recém-nascidos prematuros nascidos durante o ano todo, a administração do nirsevimabe deve ser realizada por via intramuscular logo após o nascimento (ou assim que o recém-nascido estiver clinicamente estável)."
Via de administração e manuseio	
<i>"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"</i>	Sugestão acatada. Foram incluídas orientações quanto ao cuidado da dor na imunização no item 6.2 "Via de administração e manuseio".
Eventos adversos e interações medicamentosas	
<i>"Pode ser administrado simultaneamente a outras vacinas."</i>	O Protocolo de uso já descreve no item 6.3. "Eventos adversos e interações medicamentosas" informações quanto a administração simultânea do nirsevimabe com outras vacinas: <i>"Embora a experiência concomitante de nirsevimabe e vacinas ainda seja limitada, não há evidências de que ocorra interferência na resposta imune ativa às vacinas. Em ensaios clínicos, quando o nirsevimabe foi administrado com vacinas pediátricas de rotina, o perfil de segurança e reatogenicidade da vacinação concomitante foi semelhante ao observado com a administração das vacinas. Assim, a administração de nirsevimabe pode ocorrer simultaneamente a de outras vacinas infantis, desde que não sejam administrados na mesma seringa e sejam aplicados em locais distintos"</i>
Intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe	

Contribuição	Resposta
<i>"...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."</i> <i>"sugerimos que o texto reforce explicitamente a possibilidade de uso do nirsevimabe como alternativa válida para a segunda temporada, caso o palivizumabe não esteja disponível. "</i> <i>"entendemos a importância de suprimir informações referentes a não recomendação de intercambialidade entre palivizumabe e nirsevimabe e adicionar a possibilidade de administração do nirsevimabe como estratégia para garantir o acesso à proteção contra o VSR."</i>	Sugestão não acatada. O uso do nirsevimabe não está condicionado à disponibilidade de palivizumabe, mas sim aos critérios de elegibilidade definidos no Protocolo de Uso. Caso haja insuficiência ou esgotamento de estoque de palivizumabe, eventuais ajustes operacionais serão tratados por meio de orientações complementares do Programa Nacional de Imunizações e do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, a depender do cenário epidemiológico e operacional.
<i>"Melhorar o texto quanto a transição do Palivizumabe"</i>	Sugestão acatada. O texto foi revisado e ajustado para melhor compreensão.
<i>"...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..."</i> <i>"considerando eficácia muito maior do nirsevimabe em relação ao pavilizumabe, 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 pavilizumabe."</i>	Sugestão não acatada. As recomendações estabelecidas no item 6.6 "Intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe" do Protocolo de Uso contemplam uma decisão estratégica e operacional, considerando a necessidade de utilizar integralmente os estoques remanescentes de palivizumabe, alinhada à transição gradual entre os imunobiológicos.
<i>"Na minha opinião ficou um pouco confuso o parágrafo que fala da intercambialidade dos imunizantes palivizumabe - nirsevimabe ""Crianças nascidas após o término da</i>	Sugestão acatada parcialmente. O trecho foi ajustado para melhor compreensão, conforme orientações do documento "Estratégia de imunização contra

Contribuição	Resposta
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, entendendo, 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 (Intercambiabilidade palivizumabe - nirsevimabe) que possa tornar mais claro ao pediatra." "adicionar um fluxograma decisório para orientar profissionais de saúde sobre quando utilizar nirsevimabe na ausência de palivizumabe"	o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal" do Programa Nacional de Imunizações (2026).
"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 sem acesso a tecnologia"	Sugestão acatada. O Protocolo de Uso está em conformidade às orientações do guia "Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal", publicado em janeiro de 2026.
"Sugiro incluir referências a diretrizes internacionais adicionais que suportam a intercambiabilidade (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"	Sugestão não acatada. As referências quanto à intercambiabilidade entre o nirsevimabe e o palivizumabe se mantêm limitadas. Ainda assim, destaca-se que a priorização do palivizumabe nas situações descritas no item 6.6. "Intercambiabilidade entre nirsevimabe e palivizumabe" é uma decisão estratégica e operacional, e não clínica, alinhada à transição gradual entre os imunobiológicos.
Responsabilidade de atendimento e encaminhamentos	

Contribuição	Resposta
<i>"...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..."</i> <i>"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"</i> <i>"Sugestão aplicar o imunizante nas UBS próximas da casa dos pacientes"</i> <i>"...O Protocolo deve explicitar o fluxo de acesso nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES)."</i>	Sugestões não acatadas, pois fogem ao escopo do Protocolo de Uso. A oferta do nirsevimabe ocorrerá no âmbito do SUS, por meio da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), a qual não se restringe aos CRIE. A RIE é composta por salas de vacinação, centros de vacinação e clínicas do SUS, integradas aos diferentes níveis de atenção, incluindo maternidades, unidades básicas de saúde e serviços ambulatoriais de referência, conforme a organização local das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. O uso em maternidades está previsto como estratégia prioritária para garantir a proteção precoce dos recém-nascidos elegíveis, especialmente daqueles nascidos durante o período de sazonalidade do VSR. Entretanto, a não administração na maternidade não configura perda de acesso, sendo assegurada a oferta posterior nas unidades da RIE definidas localmente.
<i>"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"</i> <i>"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."</i> <i>"Para não gerar dúvidas: incluir frase sobre onde outros grupos incluídos devem receber o nirsevimabe"</i> <i>"Não há informações se há/haverá formulários e fluxos específicos para solicitação e se sim quais serão"</i>	Sugestões não acatadas, pois fogem ao escopo do Protocolo de Uso. O uso do nirsevimabe em maternidades está previsto como estratégia prioritária do PNI para garantir a proteção precoce dos recém-nascidos elegíveis, especialmente daqueles nascidos durante o período de sazonalidade do VSR. Entretanto, a não administração na maternidade não configura perda de acesso, sendo assegurada a oferta posterior nas unidades da RIE, conforme fluxo pactuado localmente, sendo a definição das unidades dispensadoras de responsabilidade das gestões estaduais e municipais.

Contribuição	Resposta
<i>"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 dispensam o Nirsevimabe, facilitando o acesso ao imunobiológico."</i> <i>"Para que esta estratégia alcance seu objetivo máximo, é imperativo que haja uma ferramenta ou comunicação clara e de fácil acesso para que os pais, gestantes e profissionais de saúde possam localizar detalhadamente as maternidades e unidades de saúde que terão o Nirsevimabe disponível. A informação deve ser transparente e amplamente divulgada, evitando barreiras no acesso."</i>	Sugestões não acatadas. No momento não há uma lista nominal dos locais que realizarão a aplicação do nirsevimabe, uma vez que a composição da RIE varia conforme a organização regional dos serviços de saúde. Considerando que a organização da RIE ocorre no âmbito estadual e municipal, as Coordenações Estaduais de Imunização podem ser contatadas para esclarecimento de dúvidas, orientação sobre os fluxos de acesso e encaminhamento de crianças elegíveis que não tenham recebido o imunobiológico na maternidade ou que se encontrem em outra sazonalidade.
<i>"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."</i>	Sugestão acatada. O item 6.1 “Esquema de administração” foi complementado para maior destaque: “Para recém-nascidos prematuros nascidos durante o ano todo, a administração do nirsevimabe deve ser realizada por via intramuscular logo após o nascimento (ou assim que o recém-nascido estiver clinicamente estável), ainda na maternidade. “
<i>"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."</i>	Sugestão não acatada, pois foge ao escopo do Protocolo de uso.
<i>"A dose de resgate consiste na oferta de profilaxia para crianças que nasceram fora do período de sazonalidade, o qual é o período de administração da profilaxia em muitos contextos. Esta seria uma importante adição ao Protocolo de Uso para cobrir uma lacuna de prevenção composta pelas crianças que nasceram prematuras entre setembro de 2025 e janeiro de 2026 e entrarão no período de maior circulação do vírus em 2026 desprotegidas. "</i>	Sugestão acatada. O Protocolo de Uso está em conformidade ao guia “Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal”, publicado em janeiro de 2026. A estratégia de resgate foi adicionada no item 6.6 “Intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe”: “Para as crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025, que se enquadrem nos critérios do

Contribuição	Resposta
<i>"Biscaia ativa das famílias das crianças prematuras e com a t21"</i> <i>"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."</i>	protocolo de uso do nirsevimabe, será realizada a estratégia de resgate com uso do nirsevimabe, visando a garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade". Já a operacionalização da estratégia de resgate não faz parte do escopo deste Protocolo de Uso.
Registro de doses aplicadas e disseminação da informação	
<i>Integração entre sistemas (SI-PNI e e-SUS) para que o registro seja imediato e transparente, sem gerar custos de tempo ou deslocamento para as famílias.</i>	Sugestão não acatada, pois foge ao escopo do Protocolo de Uso.
<i>"Fortalecer que os registros de doses sejam feitos via sistema de informação e-SUS PEC e não por sistema próprios municipais."</i>	Sugestão não acatada. O Protocolo de Uso apresenta no item 8. "Registro de doses aplicadas e disseminação da informação" as orientações quanto ao registro de dose, definidas pelo Programa Nacional de Imunização.
Outros	
Comunicação aos familiares e cuidadores <i>"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."</i> <i>"Solicitamos campanhas de massa coordenadas pelo Ministério da Saúde. É fundamental que mães e pais entendam o que é o Nirsevimabe, quem tem direito e onde buscá-lo, combatendo a hesitação vacinal e a desinformação."</i> <i>"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."</i>	Reconhecemos a importância do planejamento e execução de estratégias de comunicação e educação aos familiares. No entanto, a definição de estratégias e metas para esse fim não faz parte do escopo deste Protocolo de Uso.

Contribuição	Resposta
<i>"Maior detalhamento sobre estratégias de comunicação clara e acessível às famílias, reduzindo riscos de desinformação e perda de oportunidade de proteção."</i>	
Comunicação para instituições de saúde e capacitação de profissionais <i>"...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..."</i> <i>"necessidade de capacitação contínua dos profissionais de saúde envolvidos na aplicação, distribuição e encaminhamento do nirsevimabe, incluindo equipes de maternidades, hospitais, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), Unidades Básicas de Saúde (UBS), serviços de atenção primária e vigilância em saúde."</i> <i>"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."</i> <i>"É vital que essa iniciativa seja acompanhada por uma educação e capacitação aprofundada de todos os profissionais de saúde envolvidos no pré-natal. Eles são a linha de frente para informar a gestante sobre a vacina VSR e, crucialmente, para orientá-la sobre a existência do Nirsevimabe como proteção adicional para o bebê, caso ocorra um parto prematuro."</i> <i>"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."</i>	Reconhecemos a importância do planejamento e execução de estratégias de comunicação e treinamento aos Profissionais de Saúde e Instituições. No entanto, a definição de estratégias e metas para esse fim não faz parte do escopo deste Protocolo de Uso.

Contribuição	Resposta
Monitoramento de segurança e efetividade <i>"é crucial manter um monitoramento contínuo da segurança e efetividade dessas novas tecnologias."</i> <i>"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"</i> <i>"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."</i> <i>"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."</i> <i>"considere, no acompanhamento pós incorporação, a geração de dados de mundo real, análises de impacto orçamentário atualizadas e avaliações de custo-efetividade que subsidiem, no futuro, a ampliação da</i>	Quanto ao monitoramento de segurança, o Protocolo de Uso orienta, no item 6.3. "Eventos adversos e interações medicamentosas", a notificação de qualquer evento adverso supostamente atribuído à administração do nirsevimabe, pelo sistema oficial do Ministério da Saúde, o e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível em: https://notifica.saude.gov.br. Quanto ao monitoramento de efetividade, a contribuição extrapola o escopo de um Protocolo de Uso.

Contribuição	Resposta
<i>indicação do nirsevimabe no SUS, alinhando o Brasil às melhores práticas internacionais em prevenção do VSR."</i>	
<i>Impacto a longo prazo</i> <i>"Defendemos que o protocolo reconheça o impacto de longo prazo desta política na redução da carga de doenças crônicas infantis, garantindo qualidade de vida para as gerações futuras."</i>	O reconhecimento do impacto da política a longo prazo extrapola o escopo de um Protocolo de Uso.
Elogios <i>"Será excelente para a saúde dos prematuros."</i> <i>"Nada, texto perfeito."</i> <i>"Excelente proteção para os bebês de maior risco , redução de sequelas, redução de ocupação de leitos de uti."</i>	Agradecemos as contribuições. As contribuições recebidas ao longo do processo são fundamentais para qualificar a elaboração do documento e fortalecer sua aplicabilidade no SUS.

Deliberação Final

Os membros do Comitê de PCDT, presentes à 148ª Reunião da Conitec, realizada no dia 06 de fevereiro de 2026, deliberaram, por unanimidade recomendar a aprovação do Protocolo de Uso do nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1084/2026. O tema será encaminhado para a decisão da Secretária da SCTIE/MS nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

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 Sistema Único de Saúde - Conitec estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA DE NEGRI

ANEXO

PROTOCOLO DE USO DO NIRSEVIMABE PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR ASSOCIADO AO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO PARA BEBÊS PREMATUROS OU COM COMORBIDADES

1. INTRODUÇÃO

O vírus sincicial respiratório (VSR) é um vírus de ácido ribonucleico (RNA) que pertence à família Pneumoviridae¹. Globalmente, é uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em todas as idades². Em bebês e crianças pequenas, especialmente aqueles com menos de seis meses de idade, a primeira infecção pode causar bronquiolite grave e, em alguns casos, ser fatal³.

Semelhante a outros vírus respiratórios, a transmissão do VSR ocorre por meio da inoculação de gotículas nas mucosas dos olhos, nariz ou boca, seja pelo contato direto com um indivíduo infectado, seja por meio do contato com superfícies, objetos ou pele contaminados, nos quais o vírus pode permanecer ativo e potencialmente infectante por períodos prolongados^{2,3}.

Anualmente, ocorrem cerca de 3,6 milhões de hospitalizações relacionadas ao VSR em todo o mundo, além de aproximadamente 100 mil mortes em crianças menores de cinco anos, das quais metade ocorre em bebês com menos de seis meses⁴.

No Brasil, dados do Ministério da Saúde indicam que o VSR é responsável por cerca de 80% dos casos de bronquiolite e até 60% das pneumonias em crianças menores de dois anos. Entre 2018 e 2024, foram registradas 83.740 internações de bebês prematuros (menos de 37 semanas) devido a complicações relacionadas ao vírus⁵. Em 2024, dos 82.005 casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) atribuídos a vírus respiratórios, 32% (26.034 casos) foram causados pelo VSR. Dentre esses, a faixa etária mais acometida foi a de crianças com menos de 1 ano de idade, que representaram 72,1% dos casos (18.759) e 42% do total de óbitos (168 de 403 óbitos totais)⁶.

Os principais grupos de risco para desenvolver infecção respiratória grave causada pelo VSR incluem lactentes com menos de seis meses de idade, em especial os prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e aquelas com cardiopatias congênitas. A maior suscetibilidade nesses pacientes pode ser atribuída a diversos fatores, como imaturidade do sistema imunológico, transferência reduzida de anticorpos maternos, menor calibre das vias aéreas, além de baixa reserva energética, desmame precoce, anemia, infecções respiratórias recorrentes e uso prévio de corticoides⁷.

Assim como outros vírus respiratórios, o VSR apresenta maior propagação em determinados períodos do ano⁸. Esse padrão de sazonalidade varia entre as diferentes regiões do Brasil, sendo mais evidente naquelas com estações climáticas bem definidas⁸. Nessas áreas, a maior incidência ocorre nos meses mais frios, com aumento esperado de casos durante o outono

e o inverno^{6,8}, impactando principalmente as regiões com invernos mais rigorosos, como o Sul e o Sudeste⁶.

Devido às diversidades geográficas e climáticas do Brasil, a circulação do VSR pode ocorrer em diferentes períodos do ano⁸, podendo a atividade viral iniciar-se mais precocemente ou persistir por mais tempo em determinadas regiões⁹.

As manifestações clínicas da ITRI por VSR em bebês podem incluir febre baixa, coriza, tosse com sibilância, taquipneia, desconforto respiratório e presença de retrações subcostais e intercostais¹⁰. O diagnóstico é clínico e baseia-se nos sinais e sintomas da doença^{7,10}. Em pacientes imunocomprometidos ou em casos graves, o diagnóstico específico, com detecção etiológica, pode ser importante. Isso pode ser feito por meio de métodos de isolamento viral, detecção de antígeno ou testes moleculares¹⁰.

Quanto ao tratamento, até o momento, inexistente medicamento ou terapia específica que reduza o curso da doença ou que acelere a resolução das manifestações da ITRI por VSR. A recomendação é adotar medidas de suporte ventilatório e de manutenção do estado geral, quando necessárias^{7,8,10,11}.

Nesse cenário, as medidas preventivas para o desenvolvimento de ITRI em crianças e lactentes são primordiais e incluem abordagens não medicamentosas e medicamentosas^{8,11}. As estratégias não farmacológicas visam à redução da transmissibilidade do VSR e de outros vírus respiratórios relevantes em saúde pública⁸.

Entre essas medidas, destacam-se: o distanciamento físico⁸; a adoção da etiqueta respiratória (como cobrir a boca e o nariz ao tossir ou espirrar)⁸; a higienização frequente das mãos^{7,8,12}; a não exposição ao tabagismo passivo^{7,8,11,12}; o cuidado para não tocar olhos, boca ou nariz sem higienização prévia das mãos, além da lavagem nasal; ambientes livres de poeira a fim de promover que as vias aéreas estejam pervias e não sobrecarregar o sistema respiratório com possíveis processos alérgicos respiratórios; a limpeza e desinfecção regular de objetos e ambientes⁸; e a restrição do contato de crianças com indivíduos sintomáticos^{7,8,11}. Adicionalmente, recomenda-se evitar ambientes fechados e com aglomeração^{7,8,11}, especialmente durante os períodos de maior circulação viral. O aleitamento materno deve ser incentivado^{7,12} até os dois anos ou mais, sendo exclusivo até os seis meses de idade¹³ e, sempre que possível, crianças com sintomas respiratórios devem ser afastadas de ambientes coletivos, como creches e escolas, conforme orientação do profissional de saúde^{7,8,11}.

A prevenção em ambientes hospitalares deve incluir a adoção de medidas para evitar a transmissão intra-hospitalar, direcionadas a pacientes, profissionais de saúde e visitantes. As medidas devem incluir o uso de luvas durante o cuidado do paciente, além de avental, máscara e proteção ocular sempre que houver contato direto com o paciente ou com secreções⁷. É imprescindível higienizar as mãos antes e depois de entrar em contato com os pacientes ou manusear equipamentos próximos a eles¹².

Já as abordagens medicamentosas para a prevenção de IRTI por VSR incluem imunização passiva, pela administração de anticorpos monoclonais em lactentes e crianças^{7,10,12,14-25} e/ou imunização passiva por meio da vacinação de gestantes, permitindo a transferência transplacentária de anticorpos maternos ao feto¹⁴⁻¹⁹.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o palivizumabe foi o primeiro anticorpo monoclonal incorporado (2012)²⁶ para a prevenção de infecção pelo VSR em crianças prematuras com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas, com idade inferior a um ano; e crianças com idade inferior a dois anos com doença pulmonar crônica da prematuridade, displasia broncopulmonar ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada²⁵.

Em 2025, após recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Ministério da Saúde incorporou duas novas tecnologias para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças: 1) vacina recombinante contra o vírus sincicial respiratório A e B em gestantes – destinada à prevenção em recém-nascidos^{27,28}; e 2) nirsevimabe – indicado para prevenção em bebês prematuros menores que 37 semanas de gestação e em crianças com até dois anos de idade que sejam imunocomprometidas ou apresentem comorbidades^{29,30}.

A incorporação do nirsevimabe no SUS amplia a cobertura de uso de anticorpo monoclonal para todos os prematuros, visto que a cobertura do palivizumabe contempla apenas recém-nascidos prematuros com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas. Além disso, inclui outras comorbidades como critério para uso em crianças menores de dois anos. O nirsevimabe também apresenta vantagens quanto a sua posologia, pois é administrado em uma dose única na temporada, definida de acordo com a faixa de peso da criança. Já o palivizumabe, requer cálculo individual da dose conforme o peso e a aplicação de cinco doses mensais subsequentes na mesma temporada²⁹⁻³².

Informações complementares e detalhadas sobre a estratégia de imunização contra o VSR em crianças prematuras e com comorbidades, por meio do uso de anticorpo monoclonal, podem ser obtidas no documento **“Estratégia de Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório para Crianças Prematuras e com Comorbidades – Anticorpo Monoclonal”**, publicado pelo Ministério da Saúde³³.

2. INDICAÇÕES PARA O USO DO NIRSEVIMABE

- Prematuros (menores que 37 semanas de gestação);
- Doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC);
- Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP);
- Imunocomprometimento grave - inato ou adquirido;
- Fibrose cística;
- Doença neuromuscular;
- Anomalias congênitas das vias aéreas;
- Síndrome de Down.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Devem ser incluídos nesse Protocolo os pacientes que preencham um dos seguintes critérios:

- Crianças nascidas com idade gestacional inferior a 37 semanas, com qualquer peso corpóreo, **independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR**;
- Crianças com até 24 meses de idade, com qualquer peso corpóreo, **independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR**, que apresentem pelo menos uma das seguintes comorbidades:
- Cardiopatia congênita; ou

- Broncodisplasia; ou
- Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido); ou
- Síndrome de Down; ou
- Fibrose cística; ou
- Doença neuromuscular; ou
- Anomalias congênitas das vias aéreas.

A administração do nirsevimabe na segunda temporada do VSR é recomendada exclusivamente para as crianças com as comorbidades especificadas nos critérios de inclusão e detalhadas abaixo, não se estendendo às crianças nascidas prematuras sem comorbidades.

Nota 1: O nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante internação neonatal, desde que o recém-nascido esteja clinicamente estável (sem instabilidade cardiorrespiratória ou necessidade de suporte intensivo imediato); não apresente contraindicações, como reação alérgica grave a nirsevimabe ou a seus excipientes; e não possua distúrbios hemorrágicos significativos que impeçam aplicação intramuscular (a bula recomenda cautela nesses casos).

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.

3.1. Cardiopatia congênita

As crianças com até 12 meses de idade, com diagnóstico de doença cardíaca congênita (DCC) com repercussão hemodinâmica significativa, são as que mais se beneficiam da imunoprofilaxia com nirsevimabe, apresentando redução importante nas taxas de hospitalização. O nirsevimabe está indicado para crianças com cardiopatia congênita com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica, bem como crianças com hipertensão pulmonar moderada a grave.

Crianças com cardiopatia congênita segundo os critérios acima e que permanecem com repercussão clínica da doença e necessidade de uso de medicamentos específicos deverão utilizar nirsevimabe na segunda sazonalidade.

O seguinte grupo de crianças com cardiopatia não apresenta risco elevado de infecção pelo VSR e, portanto, não há indicação de imunoprofilaxia com nirsevimabe:

a) recém-nascidos e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica, como, por exemplo: defeito do septo atrial tipo ostium secundum, pequeno defeito do septo ventricular, estenose pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da aorta e persistência do ducto arterial;

b) crianças com lesão cardíaca corrigida cirurgicamente, exceto aquelas que ainda necessitam de medicamentos para insuficiência cardíaca;

c) lactentes com cardiopatia leve, sem uso de medicamentos para essa condição. No segundo ano de vida, a profilaxia com nirsevimabe não está recomendada com base apenas na história de prematuridade isolada.

3.2. Broncodisplasia

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, especialmente em prematuros extremos. Incluem-se nesse grupo aquelas crianças que permanecem necessitando de suporte terapêutico, como corticoterapia crônica, terapia diurética ou suplementação de oxigênio, em qualquer momento nos seis meses que antecedem o início da segunda sazonalidade do VSR.

Crianças que preenchem o critério de DPCP e continuam necessitando de tratamento de suporte como o uso de corticoide para doença pulmonar crônica, diurético ou suplemento de oxigênio durante os seis últimos meses, antes do início da segunda sazonalidade do VSR; Portanto, a profilaxia com nirsevimabe não está recomendada para crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade que não necessitaram tratamento de suporte no segundo ano de vida.

3.3. Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)

O uso de nirsevimabe está indicado em crianças com imunocomprometimento grave com menos de 12 meses de idade que apresentem contagem de linfócitos T CD4+ igual ou inferior a 750 células/mm³, e crianças entre 12 e 24 meses com contagem de linfócitos T CD4+ igual ou inferior a 500 células/mm³. Também devem ser incluídos os casos de erro inato da imunidade grave (imunodeficiências primárias), crianças em uso de corticoides em doses elevadas (equivalentes à prednisona de 2 mg/kg/dia para aquelas com até 10 kg ou de 20 mg/dia ou mais para indivíduos acima de 10 kg) por período superior a duas semanas, bem como crianças transplantadas de órgãos sólidos ou de células-progenitoras hematopoiéticas (TCPH).

Além disso, a imunoprofilaxia é recomendada para pacientes com doenças oncológicas que estejam em tratamento ou acompanhamento após quimioterapia ou radioterapia, e para aquelas com neoplasias hematológicas.

3.4. Fibrose Cística

Todas as crianças com idade inferior a 24 meses com diagnóstico confirmado de fibrose cística terão indicação para o uso do nirsevimabe, independentemente de histórico de hospitalizações prévias, achados radiológicos ou percentil de peso/estatura, visando à prevenção primária de danos pulmonares irreversíveis

3.5. Doença neuromuscular

Crianças com doenças neuromusculares apresentam fraqueza dos músculos respiratórios, ineficiência na tosse e dificuldade de eliminação de secreções, o que as torna altamente vulneráveis a infecções do trato respiratório inferior, especialmente pelo VSR, que podem evoluir rapidamente para insuficiência respiratória aguda. O nirsevimabe está indicado para crianças com as seguintes doenças neuromusculares: Atrofia Muscular Espinhal (AME) Tipos 0/1; SMARD1 (Atrofia Muscular Espinhal com Disautonomia Respiratória); Neuropatia Congênita Hipomielinizante; Síndrome de Dejerine-Sottas; Distrofia Miotônica Congênita (DM1); Distrofia Muscular Congênita por Deficiência de Merosina (LAMA2); Distrofia Muscular Congênita relacionada ao FKRP; Distroglínopatas (síndromes Walker-Warburg, MEB); Distrofia Muscular Congênita de Fukuyama; Distrofia Muscular Congênita de Ullrich; Miopatia Miotubular Ligada ao X (XLMTM); Miopatia Centronuclear Autossômica; Miopatia Nemalínica (Neonatal Grave); Doença de Pompe (forma infantil); Miopatias Mitocondriais (Síndrome de Leigh); Miopatia Multiminicore ; Miopatia Centra Core; Miopatia Centronuclear (formas graves) e Desproporção Congênita de Tipos de Fibras^{34,35}.

3.6. Síndrome de Down

Todas as crianças com até 24 meses de idade com Síndrome de Down têm indicação para imunoprofilaxia com nirsevimabe.

3.7. Anomalias congênicas das vias aéreas

As crianças com até 24 meses de idade, com anomalias congênicas das vias aéreas ou doenças pulmonares graves que comprometam a ventilação ou a depuração de secreções, apresentam maior risco de infecção grave pelo VSR e, portanto, se beneficiam da imunoprofilaxia com nirsevimabe. As anomalias congênicas das vias aéreas com indicação de nirsevimabe são: agenesia ou hipoplasia pulmonar, lobação pulmonar anômala com aprisionamento aéreo, cistos broncogênicos ou sequestro pulmonar, malformações do anel traqueal, traqueomalácia grave, estenose traqueal significativa, anéis ou malformações vasculares compressivas da traqueia, atresia ou estenose brônquica, bem como síndromes com comprometimento estrutural das vias aéreas, como Pierre Robin e Apert^{10,25,36,37}.

A indicação da imunoprofilaxia deve considerar o impacto funcional da alteração, especialmente em crianças que necessitam de oxigenoterapia ou suporte ventilatório, apresentam internações respiratórias recorrentes ou comprometimento relevante da depuração de secreções.

4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Devem ser excluídos deste Protocolo os pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da tecnologia.

5. SAZONALIDADE DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO BRASIL

O nirsevimabe será disponibilizado durante todo o ano para bebês prematuros com idade gestacional menor que 37 semanas, independentemente da sazonalidade do VSR (**Quadro 1**).

Para crianças com comorbidades até 2 anos de idade, a administração do nirsevimabe seguirá um período de sazonalidade definido, baseado na maior circulação do VSR no Brasil. Com base em dados do Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros Vírus Respiratórios (SIVEP-GRIPE) referentes a 2019 e de 2022 a 2024, a atividade do VSR é mais intensa entre as semanas epidemiológicas 8 e 32, aproximadamente de fevereiro a agosto. Portanto, para este grupo, a aplicação do medicamento deverá ocorrer dentro desse intervalo.

Para as crianças com comorbidades nascidas fora do período sazonal, recomenda-se a administração do nirsevimabe antes do início da próxima temporada de maior circulação do VSR^{10,14,21,31}.

Dados farmacocinéticos indicam que o nirsevimabe atinge a concentração plasmática média em cerca de seis dias, com variação entre 1 e 28 dias³¹.

Quadro 1. Períodos recomendados para a administração do nirsevimabe

Grupo	Período de Administração do nirsevimabe
Bebês prematuros < 37 semanas	Durante todo o ano
Crianças até 2 anos com comorbidades	Período sazonal: Fevereiro a Agosto

Fonte: DPNI/SVSA/MS

6. MEDICAMENTO

- Nirsevimabe: solução injetável de 100 mg/mL.

Nota: O medicamento está disponível em seringa preenchida contendo 0,5 mL ou 1 mL de solução.

6.1. Esquema de administração

Para recém-nascidos prematuros nascidos durante o ano todo, a administração do nirsevimabe deve ser realizada por via intramuscular logo após o nascimento (ou assim que o recém-nascido estiver clinicamente estável)^{10,14,16,17,19–21,23,24,31}, ainda na maternidade. A dose do nirsevimabe é única, variando apenas conforme a faixa de peso do paciente³¹:

- Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg: dose única de 50 mg (seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução)^{10,12,14,17–21,24,31};
- Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg: dose única de 100 mg (seringa preenchida contendo 1 mL de solução)^{10,12,14,17–21,24,31}.
- Para crianças com até 24 meses de idade que apresentem comorbidades e permaneçam vulneráveis na segunda temporada do VSR, recomenda-se uma dose única de 200 mg, independente do peso, administrada em duas injeções de 100 mg cada (seringa preenchida contendo 1 mL de solução), aplicadas em locais distintos, totalizando 2 mL de solução^{10,12,14,19,24,31}.

A **Figura 1** apresenta um fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe, de acordo com as recomendações de dose e critérios de elegibilidade, seguindo o período estabelecido.

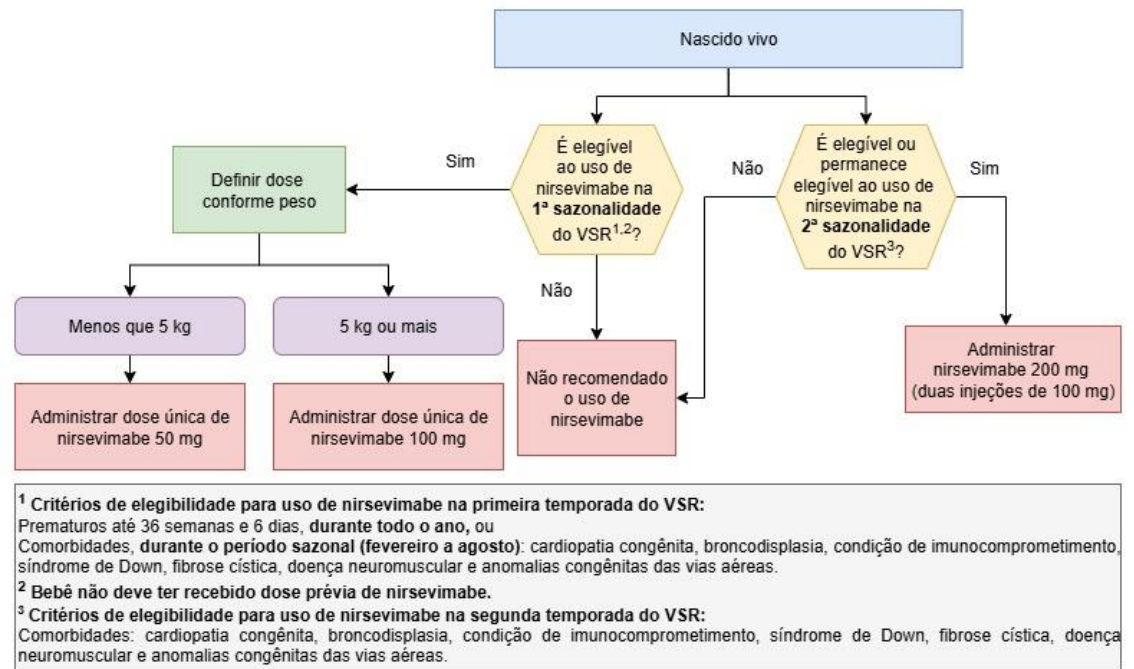


Figura 1. Fluxograma para auxiliar na administração do nirsevimabe.

Nota: VSR – Vírus Sincicial Respiratório.

Fonte: adaptado de *American Academy of Pediatrics*, 2024³⁸.

6.2. Via de administração e manuseio

O nirsevimabe deve ser administrado por via intramuscular, logo após a preparação da seringa, sendo sua aplicação realizada por profissional de saúde habilitado³¹.

Recomenda-se, preferencialmente, a aplicação no músculo da face anterolateral da coxa, devendo-se evitar o músculo glúteo devido ao risco de lesão do nervo ciático. Nos casos em que seja necessário aplicar duas injeções, devem ser utilizados locais de aplicação distintos³¹.

No momento da administração, o profissional de saúde precisa selecionar o tamanho da agulha mais apropriado, considerando as características individuais da criança, como tamanho e gordura corporal³¹.

Adicionalmente, deve-se inspecionar visualmente o medicamento antes de sua administração. O nirsevimabe apresenta-se como uma solução límpida a opalescente (transparente a levemente translúcida), com coloração que varia do incolor ao amarelo. Caso a solução apresente qualquer sinal de alteração, como turvação excessiva, coloração diferente do espectro incolor-amarelo, ou presença de partículas visíveis, o nirsevimabe não deve ser administrado e deve ser descartado adequadamente³¹, em caixa de perfurocortante, para posterior destino final, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local, seguindo as recomendações da RDC da Anvisa nº 222/2018³⁹ e Resolução CONAMA nº 358/2005⁴⁰.

Desvio de qualidade e queixas técnicas devem ser notificado para Anvisa por meio do Notivisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>

Considerando que há mais de uma apresentação do nirsevimabe, o profissional deve certificar-se que selecionou a apresentação recomendada, por meio da seringa preenchida com 0,5 mL ou 1 mL de solução injetável, conforme necessário³¹.

A seringa preenchida do nirsevimabe é composta pela haste do êmbolo, flange, rolha de retenção, corpo da seringa, Tampa da seringa e Luer Lock (conector com ponta de rosca) e tampa (Figura 2)³¹. Para a administrá-lo, recomenda-se seguir as etapas 1 a 5, conforme apresentado no **Quadro 2**.

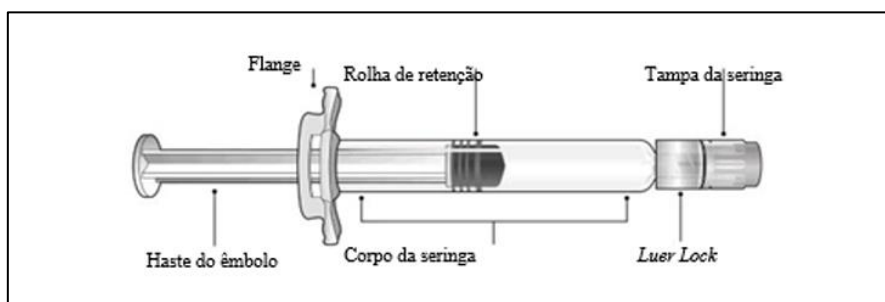


Figura 2. Componentes da seringa preenchida

Fonte: reprodução de Anvisa, 2024³¹.

Quadro 2. Orientações para administração do nirsevimabe.

Etapa	Orientações
– Seleção da agulha	– Selecione o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança.
– Preparo da seringa	– Segure o bico <i>luer lock</i> com uma mão, evitando segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa; – Retire a tampa da seringa com a outra mão, girando no sentido anti-horário.
– Conexão da agulha	– Conecte a agulha selecionada na seringa, girando suavemente no sentido horário, até sentir uma leve resistência; – Segure o corpo da seringa com uma mão; – Com a outra mão, remova cuidadosamente a tampa protetora da agulha; Atenção: - Não segure a haste do êmbolo após remover a tampa da agulha, pois a rolha de retenção pode se mover; - Não toque na agulha; - Não permita que a agulha toque em qualquer superfície; - Não recoloque a tampa na agulha; - Não remova a agulha da seringa.
– Administração do medicamento	– Via: intramuscular – Local preferencial: face anterolateral da coxa; – Dose: todo o conteúdo da seringa preenchida
– Descarte do medicamento	– Descarte imediatamente a seringa usada, junto com a agulha, em caixa de perfurocortante, para posterior destino final, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local. Nota: Quando necessárias duas injeções, repita as etapas 1 a 5, administrando a segunda injeção em um local anatômico distinto.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024³¹

A adoção de medidas voltadas à redução da dor durante a administração de imunizantes, como o nirsevimabe, constitui uma prática essencial para ampliar a adesão à imunização e minimizar experiências traumáticas, configurando-se como uma ação fundamental de humanização do cuidado. Nesse sentido, para orientações detalhadas sobre estratégias de alívio da dor, recomenda-se a consulta ao *Manual de normas e procedimentos para vacinação*, do Ministério da Saúde (2024)⁴¹.

6.3. Eventos adversos e interações medicamentosas

Os eventos adversos do nirsevimabe são considerados incomuns (frequência entre $\geq 0,1$ e $< 1\%$) e podem incluir **erupção cutânea** (com aparecimento dentro de 14 dias após a dose), **reação no local da injeção** e **febre** (ambos dentro de 7 dias após aplicação). **Reações de hipersensibilidade grave**, incluindo anafilaxia, também foram relatadas (casos de anafilaxia foram observados com outros anticorpos monoclonais da classe Imunoglobulina G1 humana). No entanto, até o momento, não foi possível estabelecer a frequência dessas reações de hipersensibilidade, nem sua relação causal com o uso do nirsevimabe.³¹

O nível de segurança também foi avaliado em lactentes com risco mais elevado de doença grave pelo VSR na sua primeira temporada. O estudo MEDLEY avaliou a segurança em 918

lactentes com risco mais elevado de doença grave por VSR, incluindo 196 lactentes extremamente prematuros (idade gestacional menor que 29 semanas) e 306 lactentes com doença pulmonar crônica por prematuridade, ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica a entrar na sua primeira temporada do VSR, que receberam nirsevimabe (n=614) ou palivizumabe (n=304). O perfil de segurança de nirsevimabe em lactentes que receberam nirsevimabe na sua primeira temporada do VSR foi comparável ao comparador palivizumabe e consistente com o perfil de segurança de nirsevimabe em lactentes a termo e pré-termo com idade gestacional igual ou maior que 29 semanas³¹.

Em lactentes que permanecem vulneráveis à doença grave pelo VSR em sua segunda temporada, o estudo MEDLEY avaliou a segurança em 220 crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade ou com doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa que receberam nirsevimabe ou palivizumabe na primeira temporada do VSR e que continuaram a receber nirsevimabe na sua segunda temporada do VSR. O perfil de segurança de nirsevimabe em crianças que receberam nirsevimabe na sua segunda temporada do VSR foi consistente com o perfil de segurança de nirsevimabe em lactentes de termo e pré-termo com idade gestacional igual ou maior que 29 semanas³¹.

O estudo MUSIC, um ensaio em regime aberto, não controlado, avaliou desfechos de segurança em 100 lactentes e crianças imunocomprometidos com idade menor ou igual a 24 meses que receberam nirsevimabe na sua primeira ou segunda temporada do VSR. Foram incluídos participantes com pelo menos uma das seguintes condições: imunodeficiência (combinada, anticorpos ou outra etiologia) (n=33); em uso de corticoterapia sistêmica de dose elevada (n=29); transplante de órgão ou de medula óssea (n=16); em tratamento com quimioterapia imunossupressora (n=20) ou outra terapia imunossupressora (n=15) e infecção por HIV (n=8)³¹. O perfil de segurança de nirsevimabe foi consistente com o esperado para uma população de crianças imunocomprometidas e com o perfil de segurança de nirsevimabe em lactentes a termo e pré-termo com idade gestacional igual ou maior que 29 semanas. Ainda, o perfil de segurança de nirsevimabe em crianças durante a sua segunda temporada do VSR foi consistente com o perfil de segurança de nirsevimabe observado durante a sua primeira temporada do VSR³¹.

Os únicos estudos relevantes que consideraram dados de mundo real foram o HARMONIE⁴² e coortes da Itália⁴³ e da França⁴⁴. O estudo HARMONIE foi um estudo multicêntrico conduzido na Alemanha, França e Reino Unido, que envolveu 8.058 bebês que nasceram com idade gestacional superior a 29 semanas e que estavam entrando em sua primeira temporada de VSR. De acordo com os resultados do estudo, eventos adversos relacionados ao tratamento foram observados em 2,1% dos bebês no grupo nirsevimabe. Quatro bebês apresentaram eventos adversos específicos de interesse, que foram categorizados como gravidade grau 1 ou grau 2. Além disso, um bebê desenvolveu um evento adverso grau 3 (espasmos infantis, também conhecido como síndrome de West) 23 dias após receber nirsevimabe. Este evento não pôde ser definitivamente descartado como potencialmente relacionado ao tratamento do estudo. Em consonância com os resultados dos ensaios clínicos, eventos adversos com atendimento médico ocorreram em taxas semelhantes nos grupos nirsevimabe e controle, e nenhuma fatalidade foi relatada⁴².

Em um estudo de coorte italiano, 484 indivíduos participaram, dos quais 292 (65%) receberam profilaxia com nirsevimabe. Os eventos adversos geralmente apareceram em até 48 horas após o tratamento, e esses efeitos foram predominantemente leves e de curta duração, geralmente resolvendo-se em 1 a 2 dias. Os eventos adversos relatados incluíam febre (6,5 % dos participantes), reações locais no local da injeção (4%) e choro persistente (0,4 %). Nenhum dos eventos adversos exigiu atenção de um profissional de saúde adicional e nenhum evento

adverso grave foi relatado⁴³. Em um estudo de coorte longitudinal, prospectivo e unicêntrico francês com 1.730 crianças, 9,4% dos pacientes do grupo nirsevimabe apresentaram pelo menos um evento adverso grave. No grupo controle, essa proporção foi de 10,3 % dos pacientes. Não houve relato de eventos relacionados ao tratamento em nenhum dos grupos⁴⁴.

Inexistem estudos acerca das interações medicamentosas mediadas pelo nirsevimabe. Contudo, elas são pouco prováveis, pois o alvo terapêutico é um vírus exógeno, sua farmacocinética não afeta diretamente as enzimas do citocromo P450 e o fármaco não é um substrato de transportadores hepáticos ou renais. Além disso, o nirsevimabe não interfere com a reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) via transcriptase reversa, nem com ensaios de diagnóstico rápido de detecção de antígeno do VSR que utilizam anticorpos comercialmente disponíveis direcionados para o local antigênico I, II ou IV da proteína de fusão (F) do VSR³¹.

Embora a experiência concomitante de nirsevimabe e vacinas ainda seja limitada, não há evidências de que ocorra interferência na resposta imune ativa às vacinas. Em ensaios clínicos, quando o nirsevimabe foi administrado com vacinas pediátricas de rotina, o perfil de segurança e reatogenicidade da vacinação concomitante foi semelhante ao observado com a administração das vacinas. **Assim, a administração de nirsevimabe pode ocorrer simultaneamente a de outras vacinas infantis**, desde que não sejam administrados na mesma seringa e sejam aplicados em locais distintos³¹.

A farmacovigilância do nirsevimabe visa a identificar e avaliar eventos adversos, interações medicamentosas, problemas de qualidade e segurança do produto, e promover o uso seguro e adequado do medicamento. Ainda que os estudos clínicos tenham indicado o cumprimento desses requisitos, é importante destacar que o nirsevimabe é uma tecnologia recente e, mesmo quando utilizado corretamente, pode estar associado à ocorrência de eventos adversos imprevisíveis ou ainda desconhecidos³¹. Sendo assim, é fundamental que qualquer evento supostamente atribuível a vacinação ou imunização (ESAVI) a notificação **deve ser realizada exclusivamente no sistema oficial do Ministério da Saúde, o e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível em: <https://notifica.saude.gov.br>**.

6.4. Armazenamento e descarte

O nirsevimabe deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre 2 °C e 8 °C. A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantida ao abrigo da luz. Quando necessário, poderá ser mantido em temperatura ambiente (30 °C) por um período máximo de 8 horas. Nessas situações, o medicamento não deve retornar para a refrigeração e dever ser descartado imediatamente³¹.

A seringa preenchida do nirsevimabe é de uso único e deve ser descartada, juntamente com a agulha, após sua utilização³¹. O descarte deve ser realizado em caixa de perfurocortante, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local.

6.5. Critérios de interrupção do tratamento

A administração do nirsevimabe é contraindicada em lactentes e crianças com histórico de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, à substância ativa ou a qualquer um

dos excipientes da formulação^{12,14,18–20,31}. Caso ocorram sinais ou sintomas sugestivos de anafilaxia, ou outras reações clinicamente relevantes, a administração deve ser imediatamente interrompida e instituído tratamento adequado para suporte, conforme necessário³¹.

As crianças devem ficar em observação entre 15 e 30 min após a administração para a detecção oportuna e manejo adequado de possíveis reações de hipersensibilidade grave.

Considerando sua administração por via intramuscular, o nirsevimabe deve ser administrado com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento^{24,31}.

Além disso, em crianças com condições de perda de proteínas pode haver aumento da eliminação do nirsevimabe. Essa situação foi observada em estudos clínicos, sugerindo que a proteção conferida pode ser menor em casos de perdas proteicas significativas³¹.

Ressalta-se a importância do acompanhamento dos usuários em relação ao uso do anticorpo monoclonal preconizado neste Protocolo para que alcancem os resultados positivos em relação à efetividade da prevenção e à detecção de problemas relacionados à segurança.

6.6. Intercambiabilidade entre nirsevimabe e palivizumabe

A intercambiabilidade entre o nirsevimabe e o palivizumabe ainda não está bem definida. Algumas diretrizes indicam que uma dose de nirsevimabe pode substituir as doses remanescentes de palivizumabe durante a temporada de VSR¹⁴. Por outro lado, há recomendações que orientam a continuidade do uso do palivizumabe ao longo de toda a temporada para os pacientes que já iniciaram o uso dessa tecnologia¹⁷.

No que se refere à intercambiabilidade entre a 1ª e a 2ª temporada, a evidência disponível também é limitada. Um dos estudos apresentados para a aprovação regulatória do nirsevimabe no Brasil avaliou, em um pequeno grupo de crianças com cardiopatia congênita ou broncodisplasia, a segurança da troca entre o palivizumabe e o nirsevimabe entre temporadas. O estudo comparou a sequência palivizumabe-nirsevimabe com os esquemas nirsevimabe-nirsevimabe e palivizumabe-palivizumabe. Embora tenham sido observados alguns eventos adversos, estes estavam relacionados principalmente a infecções ou comorbidades preexistentes, sem indicação de risco adicional associado à troca entre os medicamentos⁴⁵.

Considerando as limitações das evidências disponíveis, este Protocolo não recomenda a intercambiabilidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada.

É fundamental que as crianças que receberam palivizumabe durante a sazonalidade de 2025, conforme o protocolo de uso do Ministério da Saúde, concluam a quimioprofilaxia com o mesmo anticorpo durante a sazonalidade de 2026.

Considerando o exposto, crianças prematuras com idade gestacional ≤ 28 semanas e idade inferior a 12 meses que receberam palivizumabe na sazonalidade 2025 devem completar o esquema com o mesmo anticorpo na sazonalidade 2026. E ainda, crianças com idade inferior a 24 meses, que tenham doença pulmonar crônica da prematuridade ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada, que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025, devem concluir o tratamento com o mesmo anticorpo na sazonalidade 2026.

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 nirsevimabe durante a sazonalidade de 2026, desde que permaneçam elegíveis.

Para as crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025, que se enquadrem nos critérios do protocolo de uso do nirsevimabe, será realizada a estratégia de resgate com uso do nirsevimabe, visando a garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade.

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, iniciarão a quimioprofilaxia com nirsevimabe.

7. RESPONSABILIDADE DE ATENDIMENTO E ENCAMINHAMENTOS

A Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) organiza o acesso a vacinas, soros e imunoglobulinas para pessoas com condições clínicas específicas, fortalecendo os princípios da universalidade e da equidade do SUS. Essa rede foi instituída pela Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025⁴⁶.

A RIE é composta pelos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), pelos Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE) e as salas de vacina do SUS, centros de vacinação do SUS e clínicas de saúde do SUS, integradas à Atenção Primária, Urgência e Emergência e, na Atenção Especializada.

Os bebês prematuros com menos de 37 semanas de gestação e crianças menores de 2 anos com comorbidades serão contemplados com o nirsevimabe como parte de uma estratégia especial de imunização. Este imunobiológico será ofertado exclusivamente pela RIE, no âmbito do SUS.

8. REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO

O registro das doses aplicadas de nirsevimabe 0,5ml e 1,0ml deve ser realizado obrigatoriamente nos seguintes sistemas de informação:

- SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações;
- e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão;
- Sistemas próprios ou de terceiros, desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O **Quadro 3** apresenta o resumo da regra de entrada de doses aplicadas do nirsevimabe.

Quadro 3 - Resumo da regra de entrada de doses aplicadas do Anticorpo Monoclonal nirsevimabe 0,5mL e 1,00mL

Tipo de imunobiológico	Nome Comum do Imunobiológico (Definition)	Sigla do imunobiológico (Display)	Código Estratégia	Estratégia	Código do imunobiológico	Descrição Dose	Sigla Dose	Faixa Etária
Anticorpo Monoclonal	Nirsevimabe 0,5mL	NIRSEVIMABE 0,5mL	2	Especial	115	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤ 24M
Anticorpo Monoclonal	Nirsevimabe 1,0mL	NIRSEVIMABE 1,0mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤ 24M
Anticorpo Monoclonal	Nirsevimabe 1,00mL	NIRSEVIMABE 1,00mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 2 unidades	P/T2	≤ 24M

Fonte: DPNI/SVSA/MS

9. GESTÃO DO MEDICAMENTO

A distribuição das doses será operacionalizada por meio de pautas automáticas, elaboradas proporcionalmente ao público-alvo alinhada à estratégia, de acordo com os quantitativos fornecidos pelo fabricante.

O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades dos imunobiológicos poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística. O Ministério da Saúde disponibiliza este sistema e recomenda a sua utilização nas unidades que fazem a distribuição, dispensação e administração dos imunobiológicos.

Importante ressaltar a utilização do SIES pelos profissionais de saúde nos municípios e nas unidades de saúde para a movimentação dos imunobiológicos, bem como para o registro das doses perdidas, seja por avarias que aconteçam antes da abertura da embalagem primária (perdas físicas), ou as que podem ocorrer após manipulação do imunobiológico (perdas técnicas), essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas.

10. REFERÊNCIAS

1. Rima B, Collins P, Easton A, Fouchier R, Kurath G, Lamb RA, et al. ICTV virus taxonomy profile: Pneumoviridae. Journal of General Virology [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2025 May 28];98(12):2912–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29087278/>
2. Kaler J, Hussain A, Patel K, Hernandez T, Ray S. Respiratory Syncytial Virus: A Comprehensive Review of Transmission, Pathophysiology, and Manifestation. Cureus [Internet]. 2023 Mar 19 [cited 2025 May 28];15(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37082497/>
3. World Health Organization. Respiratory syncytial virus (RSV) [Internet]. 2025 [cited 2025 May 28]. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv))
4. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus

in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. The Lancet [Internet]. 2022 May 28 [cited 2025 May 28];399(10340):2047–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35598608/>

5. Brasil, Ministério da Saúde. Conitec recomenda incorporação de tecnologias para proteger gestantes e bebês do Vírus Sincicial Respiratório — Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC [Internet]. 2025 [cited 2025 May 29]. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2025/fevereiro/conitec-recomenda-incorporacao-de-tecnologias-para-protoger-gestantes-e-bebes-do-virus-sincicial-respiratorio>
6. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Boletim Epidemiológico. 2025 May 13;56(6).
7. Sociedade Brasileira de Pediatria. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) - 2017 [Internet]. 2017 [cited 2025 May 28]. Available from: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Diretrizes_manejo_infeccao_causada_VSR2017.pdf
8. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Nota Técnica nº 30/2023 -CGVDI/DPNI/SVSA/MS [Internet]. 2023 [cited 2025 May 28]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2023/nota-tecnica-no-30-2023-cgvdi-dpni-svsa-ms/view>
9. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Técnica Conjunta nº 05/2015. Estabelecer a sazonalidade do vírus sincicial respiratório no Brasil e oferecer esclarecimentos referentes ao protocolo de palivizumabe. 2015;
10. Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Imunizações. Imunização passiva com Nirsevimabe para prevenção da doença pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em crianças. Vol. 129, Nº. 2024 Jan.
11. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Guia de vigilância integrada da covid-19, influenza e outros vírus respiratórios de importância em saúde pública [Internet]. Brasília; 2024 [cited 2025 May 28]. Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_integrada_covid19_Influenza.pdf
12. Lee PI, Huang YC, Chen CJ, Chiu CH, Chen PY, Lu CY, et al. Recommendation for immune prophylaxis of respiratory syncytial virus infection in children. Journal of Microbiology, Immunology and Infection. Elsevier Ltd; 2025.
13. NASCIMENTO AS DO, ROSSATO DG, NASCIMENTO RCL. O IMPACTO DA AMAMENTAÇÃO NA INCIDÊNCIA E GRAVIDADE DA BRONQUIOLITE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences [Internet]. 2024 Sep 13 [cited 2025 Nov 25];6(9):2354–68. Available from: <https://bjih.s.emnuvens.com.br/bjihs/article/view/3508>
14. Australian Government, Department of Health and Aged Care. Respiratory syncytial virus (RSV). In: The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2025 [cited 2025 May 16]. Available from: Respiratory syncytial virus (RSV) Information about respiratory syncytial virus (RSV) disease, vaccines and recommendations for vaccination from the Australian Immunisation Handbook.

15. Debbag R, Ávila-Agüero ML, Brea J, Brenes-Chacon H, Colomé M, de Antonio R, et al. Confronting the challenge: a regional perspective by the Latin American pediatric infectious diseases society (SLIPE) expert group on respiratory syncytial virus—tackling the burden of disease and implementing preventive solutions. *Front Pediatr*. 2024;12.
16. Ortiz Ibarra FJ, González Saldaña N, Arias de la Garza E, Castillo Bejarano JI, Gutiérrez Tobar IF, Laris González A, et al. Consenso de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP): prevención de la infección por virus sincitial respiratorio en México, 2024. *Revista Latinoamericana de Infectología Pediátrica* [Internet]. 2024;37(S1):s6-28. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=118344>
17. UK Health Security Agency. Respiratory syncytial virus: the green book, chapter 27a. In: *Green Book* [Internet]. UK Health Security Agency; 2025 [cited 2025 May 16]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-the-green-book-chapter-27a>
18. Canada, Public Health Agency, An Advisory Committee Statement, National Advisory Committee on Immunization. Statement on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) disease in infants. *EDITIONS UNIVERSITAIRES E*; 2024 May.
19. Centers for Disease Control and Prevention. RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children [Internet]. 2024 Aug. Available from: https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html#cdc_cg_special_populations_test_screen-additional-considerations
20. Pédiatrie Suisse/Pädiatrie Schweiz/Pediatria Svizzera, Kinderärzte Schweiz, Pediatric Infectious disease Group of Switzerland (PIGS), Swiss Society of Neonatology, Swiss Society of Pediatric Pneumology, Swiss Society of Pediatric Cardiology, et al. Consensus statement / recommendation on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infections with the monoclonal antibody Nirsevimab (Beyfortus®) [Internet]. 2024 Sep [cited 2025 May 16]. Available from: <https://www.sggg.ch/news/detail/consensus-statement-recommendation-on-the-prevention-of-respiratory-syncytial-virus-rsv-infections-with-the-monoclonal-antibody-nirsevimab-beyfortus>
21. Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, Atanasova V, Bosheva M, Cabañas F, et al. Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Nirsevimab, Season 1. *Lancet Child Adolesc Health*. 2023 Mar 1;7(3):180–9.
22. Francisco L, Cruz-Cañete M, Pérez C, Couceiro JA, Otheo E, Launes C, et al. Nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in children: Statement of the Spanish Society of Paediatric Infectious Disease (SEIP). *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Oct 1;99(4):257–63.
23. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Rol de nirsevimab en la prevención de la infección por virus respiratorio sincitial en pediatría. 2024 Jul 1 [cited 2025 May 16]; Available from: <https://slipe.org/web/wp-content/uploads/2024/07/SLIPE-rol-de-nirsevimab-en-la-prevencion.pdf>
24. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, Roper LE, Brooks ; Oliver, Sánchez PJ, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023 [Internet]. Vol. 72, Centers for Disease Control and Prevention | *MMWR*. 2023 [cited 2025 Jul 4]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37616235/>
25. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo de uso de palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório [Internet]. 2018 Oct [cited 2025 Jul 4]. Available from:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolouso_palivizumabe.pdf

26. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 16 [Internet]. 2012. Available from: www.saude.gov.br/sctie
27. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Relatório de recomendação nº 975: Vacina vírus sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças até os 6 meses de idade. 2025;
28. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 14, de 24 de fevereiro de 2025 que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vacina VSR A e B (recombinante) em gestantes para prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo VSR em recém-nascidos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações. Diário Oficial da União: Ministério da Saúde. 2025;
29. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia Inovação e Complexo da Saúde. Relatório de Recomendação nº 974: Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades [Internet]. Brasília, DF; 2025 Feb [cited 2025 May 28]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf
30. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025 que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, o nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União: Ministério da Saúde. 2025;
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Beyfortus®. Nirsevimabe [Bula] [Internet]. 2024 Nov [cited 2025 May 28]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3584120?numeroProcesso=25351638395202282>
32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Synagis®. Palivizumabe [Bula]. 2023 Sep 28;
33. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. ESTRATÉGIA DE IMUNIZAÇÃO CONTRA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO PARA CRIANÇAS PREMATURAS E COM COMORBIDADE [Internet]. 2026. Available from: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_imunizacao_virus_sincicial_respiratorio.pdf
34. Borrelli M, Terrone G, Evangelisti R, Fedele F, Corcione A, Santamaria F. Respiratory phenotypes of neuromuscular diseases: A challenging issue for pediatricians. *Pediatr Neonatol* [Internet]. 2023 Mar 1 [cited 2025 Nov 5];64(2):109–18. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36682912/>

35. Hayes LH, Darras BT. Neuromuscular problems of the critically ill neonate and child. *Semin Pediatr Neurol* [Internet]. 2024 Apr 1 [cited 2025 Nov 5];49. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38677802/>
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR) [Internet]. [cited 2025 Nov 5]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-medicamento-para-prevencao-do-virus-sincicial-respiratorio-vsr>
37. Sociedade Brasileira de Pediatria. Vírus sincicial respiratório (VSR) - Pediatria para Famílias [Internet]. 2024 [cited 2025 Nov 5]. Available from: <https://www.sbp.com.br/pediatria-para-familias/vacinas/virus-sincicial-respiratorio-vsr/>
38. American Academy of Pediatrics. Nirsevimab Administration Visual Guide [Internet]. 2024 [cited 2025 Jun 9]. Available from: <https://downloads.aap.org/AAP/PDF/Nirsevimab-Visual-Guide.pdf>
39. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. 2018 Mar 28 [cited 2025 Nov 5]; Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf
40. Brasil, Ministério do Meio Ambiente, Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 358 de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. 2005 Apr 29 [cited 2025 Nov 5]; Available from: <https://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/MMA/RE0358-290405.PDF>
41. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Manual de normas e procedimentos para vacinação [Internet]. 2ª edição revisada. Brasília; 2024. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_2edrev.pdf
42. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2023 Dec 28 [cited 2025 Jul 4];389(26):2425–35. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2309189>
43. Consolati A, Farinelli M, Serravalle P, Rollandin C, Apprato L, Esposito S, et al. Safety and Efficacy of Nirsevimab in a Universal Prevention Program of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Newborns and Infants in the First Year of Life in the Valle d'Aosta Region, Italy, in the 2023–2024 Epidemic Season. *Vaccines (Basel)* [Internet]. 2024 May 1 [cited 2025 Jul 4];12(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38793800/>
44. Ocana de Sentuary C, Testard C, Lagrée M, Leroy M, Gasnier L, Enes-Dias A, et al. Acceptance and safety of the RSV-preventive treatment of newborns with nirsevimab in the maternity department: a prospective longitudinal cohort study in France. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2025 Jan 1 [cited 2025 Jul 4];79. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39726670/>
45. Domachowske JB, Chang Y, Atanasova V, Cabañas F, Furuno K, Nguyen KA, et al. Safety of Re-dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children with Heart or Lung Disease. *J Pediatric Infect Dis Soc* [Internet]. 2023 Aug 1 [cited 2025 Jun 16];12(8):477–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37466917/>

46. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 6.623, d 14 de fevereiro de 2025. Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais - RIE [Internet]. 2025 [cited 2025 Jul 4]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6623_19_02_2025.html

APÊNDICE 1 – METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

1. Escopo e finalidade

O presente apêndice consiste no documento de trabalho do grupo elaborador do Protocolo de uso do nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades, contendo a descrição da metodologia de busca de evidências científicas. O documento tem como objetivo embasar o texto do Protocolo de uso, aumentar a sua transparência e prover considerações adicionais para profissionais da saúde, gestores e potenciais interessados.

O documento foi elaborado sob coordenação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS), de acordo com as evidências disponíveis. Todos os participantes do processo de elaboração preencheram o formulário de Declaração de Conflitos de Interesse.

2. Avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A proposta de elaboração do Protocolo de Uso do nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades foi apresentada na 130ª Reunião da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, realizada em novembro de 2025. A reunião teve a presença de representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE); Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). O PCDT foi aprovado para avaliação da Conitec e a proposta foi apresentada aos membros do Comitê de PCDT da Conitec em sua 147ª Reunião Ordinária, os quais recomendaram favoravelmente ao texto.

3. Processo de elaboração do Protocolo de Uso de nirsevimabe

O processo de elaboração do Protocolo de uso de nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades, iniciou-se a partir da recomendação favorável à incorporação da tecnologia pela Conitec, de acordo com o Relatório de Recomendação nº 974, de fevereiro de 2025¹.

Para a elaboração do documento, foi realizada busca sistemática por diretrizes clínicas nacionais e internacionais sobre a utilização de nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em bebês prematuros ou com comorbidades. A estrutura da pergunta de pesquisa de acordo com o acrônimo PICAR (população, intervenção, comparador, atributos das diretrizes clínicas e recomendações) está descrita no **Quadro A**.

Quadro A. Pergunta PICAR (população, intervenção, comparador, atributos das diretrizes clínicas e recomendações).

População	Bebês prematuros ou com comorbidades
Intervenção	Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR
Comparador	Nenhuma intervenção, placebo ou palivizumabe
Atributos das diretrizes	Diretrizes clínicas elaboradas com base em revisão sistemática, disponíveis em inglês, espanhol ou português, desde que incluíssem recomendações sobre nirsevimabe
Recomendações	Recomendações sobre a utilização de nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em bebês prematuros ou com comorbidades

Fonte: autoria própria

Métodos e resultado da busca:

Com base na pergunta PICAR definida, foi realizada a busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed), Embase, LILACS (via BVS) e Scielo. As estratégias de busca para cada base estão descritas no **Quadro B**. Todas as buscas foram conduzidas em 16/03/2025.

Quadro B. Estratégia de busca, de acordo com a base de dados, para identificação de diretrizes clínicas sobre o uso de nirsevimabe.

Base	Estratégia (16/03/2025)	Resultados
MEDLINE (via Pubmed)	((("Respiratory Syncytial Virus" OR "Syncytial Virus, Respiratory" OR "Virus, Respiratory Syncytial" OR Orthopneumovirus OR Orthopneumoviruses OR RSV OR "Chimpanzee Coryza Agent") OR ((("Respiratory Syncytial Virus Infections"[Mesh]) OR ("Respiratory Syncytial Virus Infection" OR "Infections, Respiratory Syncytial Virus" OR "RSV Infection" OR "Infection, RSV" OR "RSV Infections"))) OR ((("Respiratory Syncytial Virus, Human"[Mesh]) OR ("Human respiratory syncytial virus" OR "HRSV Human respiratory syncytial virus" OR "human RSV" OR "RSV, human"))) AND (("nirsevimab" [Supplementary Concept]) OR (nirsevimab OR MED-18897 OR MED18897 OR beyfortus)) AND ("Guideline" [Publication Type] OR "Guidelines as Topic"[Mesh] OR Guidelines as Topic OR "Practice Guideline" [Publication Type] OR Practice Guideline OR "Health Planning Guidelines"[Mesh] OR Health Planning Guidelines OR Guidelines as Topics OR Clinical Practice Guideline OR "Clinical Protocols"[Mesh] OR Protocol, Clinical OR Clinical Protocol OR Protocols, Clinical OR Treatment Protocols OR Treatment Protocol OR Protocols, Treatment OR Clinical Research Protocol OR Research Protocols, Clinical OR Protocols, Clinical Research OR Research	26

Base	Estratégia (16/03/2025)	Resultados
	Protocol, Clinical OR Clinical Research Protocols OR Protocol, Clinical Research OR "Consensus"[Mesh] OR Consensus OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Standard of Care"[Mesh] OR Standard of Care OR Care Standard OR Care Standards OR Standards of Care))	
Embase	('human respiratory syncytial virus'/exp OR 'human orthopneumovirus' OR 'human respiratory syncytial virus' OR 'rs virus (lung)' OR 'rs virus (pulmonary)' OR 'rsv (lung)' OR 'respiratory syncytial pneumovirus' OR 'respiratory syncytial virus' OR 'syncytial virus' OR 'chimpanzee coryza agent' OR 'respiratory chimpanzee coryza agent' OR 'respiratory syncytial virus' OR 'respiratory syncytial virus, human' OR 'respirosyncytial virus' OR 'syncytial respiratory virus' OR 'virus, respiratory syncytial') AND ('nirsevimab'/exp OR 'beyfortus' OR 'medi 8897' OR 'medi8897' OR 'nirsevimab' OR 'nirsevimab alip' OR 'nirsevimab-alip' OR 'nirsevumab' OR 'sp 0232' OR 'sp 232' OR 'sp0232' OR 'sp232') AND ('practice guideline'/exp OR 'guidelines' OR 'guidelines as topic' OR 'practice guideline' OR 'practice guidelines' OR 'practice guidelines as topic')	21
LILACS (via BVS)	(mh:("Infecções por Vírus Respiratório Sincicial" OR "Respiratory Syncytial Virus Infections" OR "Infecciones por Virus Sincicial Respiratorio" OR "Vírus Sincicial Respiratório Humano" OR "Respiratory Syncytial Virus, Human" OR "Virus Sincicial Respiratorio Humano" OR "Vírus Sinciciais Respiratórios" OR "Respiratory Syncytial Viruses" OR "Virus Sincitiales Respiratórios")) OR ("Infecção pelo Vírus Respiratório Sincicial" OR "Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório" OR "Infecção por RSV" OR "Infecções por Vírus Sincicial Respiratório" OR "Agente da Coriza do Chimpanzé" OR orthopneumovirus OR "Vírus Sincicial Respiratório") AND (nirsevimabe OR nirsevimab) AND db:("IBECS" OR "BIGG" OR "BRISA") AND instance:"regional"	11
Scielo	("Respiratory Syncytial Virus" OR "Syncytial Virus, Respiratory" OR "Virus, Respiratory Syncytial" OR Orthopneumovirus OR Orthopneumoviruses OR RSV OR "Chimpanzee Coryza Agent" OR "Respiratory Syncytial Virus Infections" OR "Respiratory Syncytial Virus Infection" OR "Infections, Respiratory Syncytial Virus" OR "RSV Infection" OR "Infection, RSV" OR "RSV Infections" OR "Respiratory Syncytial Virus, Human" OR "Human respiratory syncytial virus" OR "HRSV Human respiratory syncytial virus" OR "human RSV" OR "RSV, human") AND (nirsevimab OR MED-18897 OR MED18897 OR beyfortus)	6

Fonte: autoria própria

A elegibilidade foi realizada em duas etapas por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na avaliação de título e resumo de cada estudo, utilizando a plataforma Rayyan®². Na segunda etapa, realizou-se a leitura de texto completo, mantendo-se diretrizes clínicas que abordassem a utilização de nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades. As divergências, quando necessário, foram discutidas até chegar a um consenso ou discutidas com um terceiro pesquisador.

Foram considerados como critérios de elegibilidade:

Inclusão:

- Diretrizes que abordam a prevenção da infecção do trato respiratório inferior associada ao VSR em bebês prematuros ou com comorbidades;
- Diretrizes que incluem recomendações sobre o uso de nirsevimabe para a prevenção de infecção pelo VSR;
- Diretrizes que consideram nenhuma intervenção, placebo ou palivizumabe como comparador;
- Diretrizes clínicas elaboradas com base em revisão sistemática da literatura e que explicitem a metodologia utilizada;
- Disponíveis em inglês, espanhol ou português.

Exclusão:

- Diretrizes cujos textos não estejam disponíveis publicamente ou que requerem acesso pago, caso não sejam obtidas por outros meios oficiais.

Resultados da busca:

Foram identificadas 64 publicações. Após o processo de exclusão de duplicatas e de elegibilidade por título e resumo, 19 referências foram selecionadas para avaliação por texto completo. Após a leitura completa dos textos, foram incluídas nesta avaliação três publicações. A **Figura A**, adaptada do modelo de fluxograma disponibilizado pela plataforma PRISMA³, resume os resultados do processo de elegibilidade e o **Quadro C** apresenta as referências excluídas na elegibilidade por leitura de texto completo com os seus respectivos motivos de exclusão.

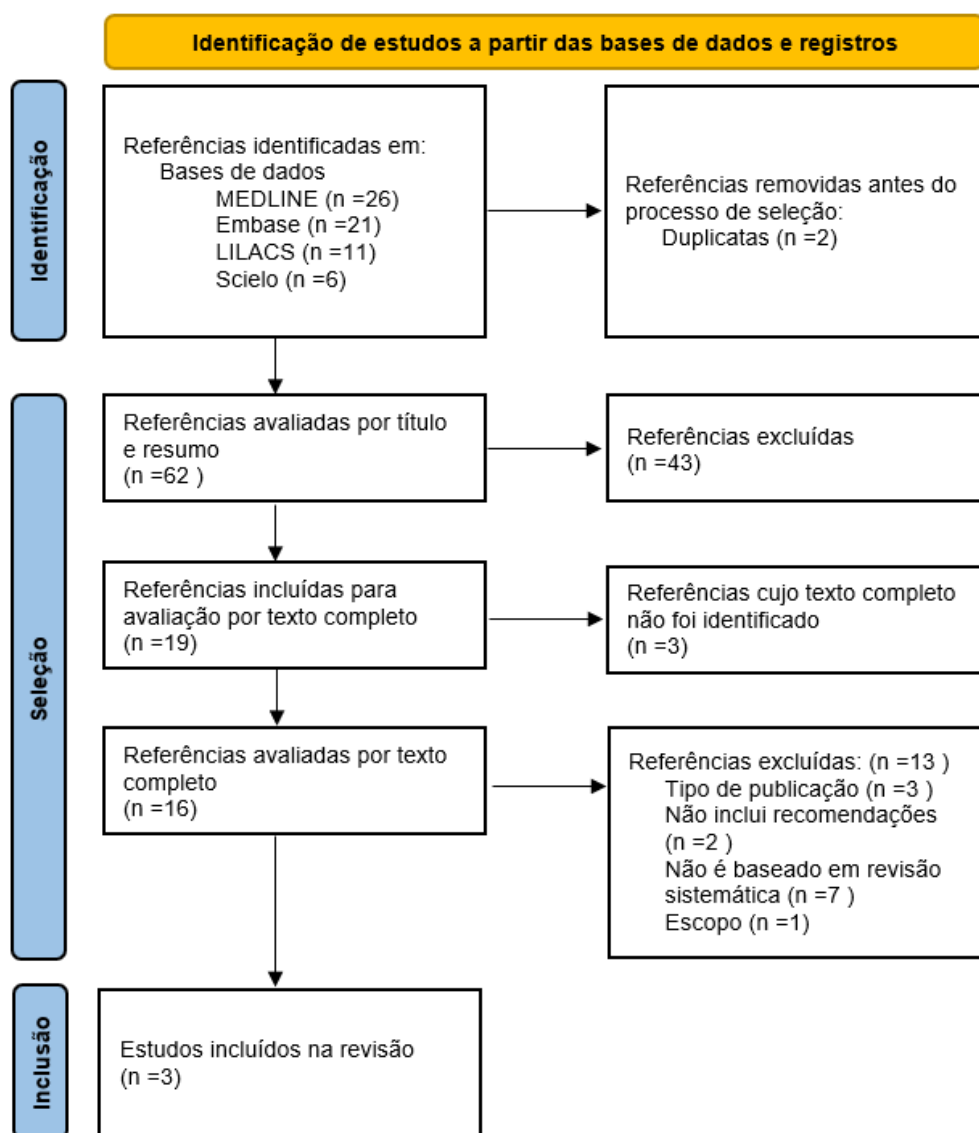


Figura A. Fluxograma de seleção de diretrizes clínicas sobre o nirsevimabe.

Fonte: adaptado de Page et al. (2021)³.

Considerando a particularidade dos achados na literatura, realizou-se também uma busca manual complementar com o objetivo de identificar materiais não localizados. Assim, foram incluídas 43 referências adicionais.

Quadro C. Estudos excluídos na fase de elegibilidade por leitura de texto completo e motivo da exclusão.

Recomendação não baseada em revisão sistemática
Alharbi AS, Al-Hindi MY, Alqwaiee M, Al-Shamrani A, Alharbi S, Yousef A, et al. Saudi Initiative of Bronchiolitis Diagnosis, Management, and Prevention 2024 updated consensus on the prevention of respiratory syncytial virus. <i>Ann Thorac Med.</i> 2024;19(3):190–200.
Australian Prescriber. Nirsevimab for prevention of respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract disease in neonates and infants. Vol. 47, Australian Prescriber. Therapeutic Guidelines Ltd; 2024. p. 102–3.

Recomendação não baseada em revisão sistemática
Manti S, Baraldi E. Learn from international recommendations and experiences of countries that have successfully implemented monoclonal antibody prophylaxis for prevention of RSV infection. Vol. 51, Italian Journal of Pediatrics. BioMed Central Ltd; 2025.
Martínez de Cuellar C, Campuzano de Rolón A, Giménez E, Weber E, Lovera D, Rolón R, et al. Prevención de Infecciones Respiratorias por VSR: Consenso Interinstitucional. Pediatría (Asunción). 2024 Aug 31;51(2):146–57.
Paes B, Brown V, Courtney E, Fleischer E, Guy F, Lau E, et al. Optimal implementation of an Ontario nirsevimab program for respiratory syncytial virus (RSV) prophylaxis: Recommendations from a provincial RSV expert panel. Hum Vaccin Immunother. 2024;20(1).
Riccò M, Abu-Raya B, Icardi G, Spoulou V, Greenberg D, Pecurariu OF, et al. Respiratory Syncytial Virus: A WAidid Consensus Document on New Preventive Options. Vol. 12, Vaccines. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2024.
Zepeda GF, Díaz PA, Ortiz PF, Angélica Palomino MM, Tapia LF, Puppo HG, et al. Bronquiolitis viral. Recomendaciones sobre su manejo en Chile 2024 a,b ACTUALIZACIONES.
Recomendações embasadas em evidências indiretas
Centers for Disease Control and Prevention, Advisory Committee on Immunization Practices. Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE): Nirsevimab, Season 2 [Internet]. 2024 Sep.
Documento não emite recomendações
Sangrador CO, Dios JG, Santamaría AB, Páez EO, Moneo BP, Arias MM. Evidentia praxis: nirsevimab y prevención de bronquiolitis en lactantes nacidos a término. Rev Pediatr Aten Primaria. 2023;25:301–8.
Delineamento do estudo
Arce AI, García FJA. Nirsevimab y otras estrategias para la prevención de la infección por VRS. An Pediatr (Engl Ed). 2023 Oct 1;99(4):257–63.
López CM, Malfaz FC, Sánchez MG. Recommendations of the Spanish Society of Pediatric Cardiology and Congenital Heart Diseases for the prevention of respiratory syncytial virus infections with nirsevimab in pediatric cardiology. An Pediatr (Engl Ed). 2024 Feb 1;100(2):148–50.
Luna MS, Colomer BF, Pico MLC. Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2023–2024 season. An Pediatr (Engl Ed). 2023 Oct 1;99(4):264–5.
Tecnologia de interesse
Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, Prill MM, Ortega-Sanchez IR, Moullia DL, et al. Morbidity and Mortality Weekly Report Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2023 [Internet]. Vol. 72. 2023.

Fonte: autoria própria.

4. Equipe de elaboração e partes interessadas

Colaboração externa

O protocolo foi elaborado pelo Instituto Vértice da Universidade Federal de São Paulo.

Os membros do Grupo Elaborador e os participantes das reuniões de elaboração do referido PCDT estão descritos no **Quadro D**.

Quadro D. Membros do Grupo Elaborador e participantes das reuniões de elaboração.

Participantes
Ana Catarina Melo de Araujo
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho
Brígida Dias Fernandes
Bruna Bento dos Santos*
Cecília de Oliveira Carvalho Faria*
Daniela Oliveira de Melo*
Débora Reis de Araújo
Eder Gatti Fernandes
Elder Marcos de Moraes
Flávia Avelino Goursand
Jadher Percio
Juliana Soprani*
Kamila Fernanda Vieira Carrero
Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz
Márcia Vieira Leite
Marta da Cunha Lobo Souto Maior
Petra Santos Castro Rangel
Sirlene de Fátima Pereira
Stéfani Sousa Borges*
Thayssa Neiva da Fonseca Vicker

*Metodologistas.

Declaração e Manejo de Conflitos de Interesse

Todos os membros votantes e metodologistas do Grupo Elaborador declararam seus conflitos de interesse, utilizando a Declaração de Potenciais Conflitos de Interesse (**Quadro E**).

Quadro E. Questionário de conflitos de interesse das diretrizes clínico-assistenciais.

1. Você já aceitou de uma instituição que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente algum dos benefícios abaixo?	
Reembolso por comparecimento a eventos na área de interesse da diretriz	() Sim () Não
Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino	() Sim () Não
Financiamento para redação de artigos ou editorias	() Sim () Não
Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	() Sim () Não
Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	() Sim

	() Não
Algum outro benefício financeiro	() Sim () Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada com as recomendações da diretriz?	() Sim () Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada ao tema da diretriz?	() Sim () Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da diretriz?	() Sim () Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na elaboração ou revisão da diretriz?	
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos	() Sim () Não
b) Organização governamental ou não-governamental	() Sim () Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	() Sim () Não
d) Partido político	() Sim () Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	() Sim () Não
f) Outro grupo de interesse	() Sim () Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	() Sim () Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?	() Sim () Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	() Sim () Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	() Sim () Não
10. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?	() Sim () Não

O resumo dos conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador e participantes das reuniões de elaboração está na **Quadro F**.

Quadro F. Declaração de conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador e participantes das reuniões de elaboração.

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
Bruna Bento dos Santos	-	-	Declarar e participar
Ana Catarina Melo de Araujo	-	-	Declarar e participar
Ana Karolina Barreto Berselli Marinho	-	-	Declarar e participar
Brígida Dias Fernandes	-	-	Declarar e participar
Bruna Bento dos Santos*	-	-	Declarar e participar
Cecília de Oliveira Carvalho Faria*	-	-	Declarar e participar
Daniela Oliveira de Melo*	-	-	Declarar e participar
Débora Reis de Araújo	-	-	Declarar e participar
Eder Gatti Fernandes	-	-	Declarar e participar
Elder Marcos de Moraes	-	-	Declarar e participar
Flávia Avelino Goursand	-	-	Declarar e participar
Jadher Percio	5e	Integrante dos respectivos comitês, sociedades ou grupos de trabalhos: Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) e 2- Câmara Técnica de Farmacovigilância (CT-FARM) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Declarar e participar
Juliana Soprani*	-	-	Declarar e participar
Kamila Fernanda Vieira Carrero	-	-	Declarar e participar
Lorena de Castro Pacheco Barros Diniz	-	-	Declarar e participar
Márcia Vieira Leite	-	-	Declarar e participar
Marta da Cunha Lobo Souto Maior	-	-	Declarar e participar
Petra Santos Castro Rangel	-	-	Declarar e participar
Sirlene de Fátima Pereira	-	-	Declarar e participar
Stéfani Sousa Borges*	-	-	Declarar e participar

Participante	Conflitos de interesses declarados		Decisão tomada
	Questão	Descrição geral	
Thayssa Neiva da Fonseca Victor	5e	Integrante dos respectivos comitês, sociedades ou grupos de trabalhos: Comissão Consultiva Permanente para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CPCEIS - Portaria GM/MS nº 1.178, de 28 de agosto de 2023), Comissão Permanente de Gestão dos Insumos Estratégicos para a Saúde (CPGEIS - Portaria GM nº 594 de 10 de maio de 2023) e Comitê Técnico Assessor do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS - Art. 4º do Decreto nº 11.714, de 26 de setembro de 2023).	Declarar e participar

5. Referências

- Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia Inovação e Complexo da Saúde. Relatório de Recomendação nº 974: Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades [Internet]. Brasília, DF; 2025 fev [citado 28 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf
- Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. Vol. 5, Systematic Reviews. 2016. p. 210.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ [Internet]. 29 de março de 2021 [citado 8 de julho de 2025];372. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>

APÊNDICE 2 – HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO PROTOCOLO

Número do Relatório da diretriz clínica (Conitec) ou Portaria de Publicação	Principais alterações	Tecnologias avaliadas pela Conitec	
		Incorporação ou alteração do uso no SUS	Não incorporação ou não alteração no SUS
Relatório de Recomendação nº 1083/2026	Primeira versão da diretriz	Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos ou portadores de comorbidades [Portaria SECTICS/MS nº 15/2025; Relatório de Recomendação nº 974/2025]	-

