

Comissão Intergestores Tripartite (CIT)

Maio de 2025



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

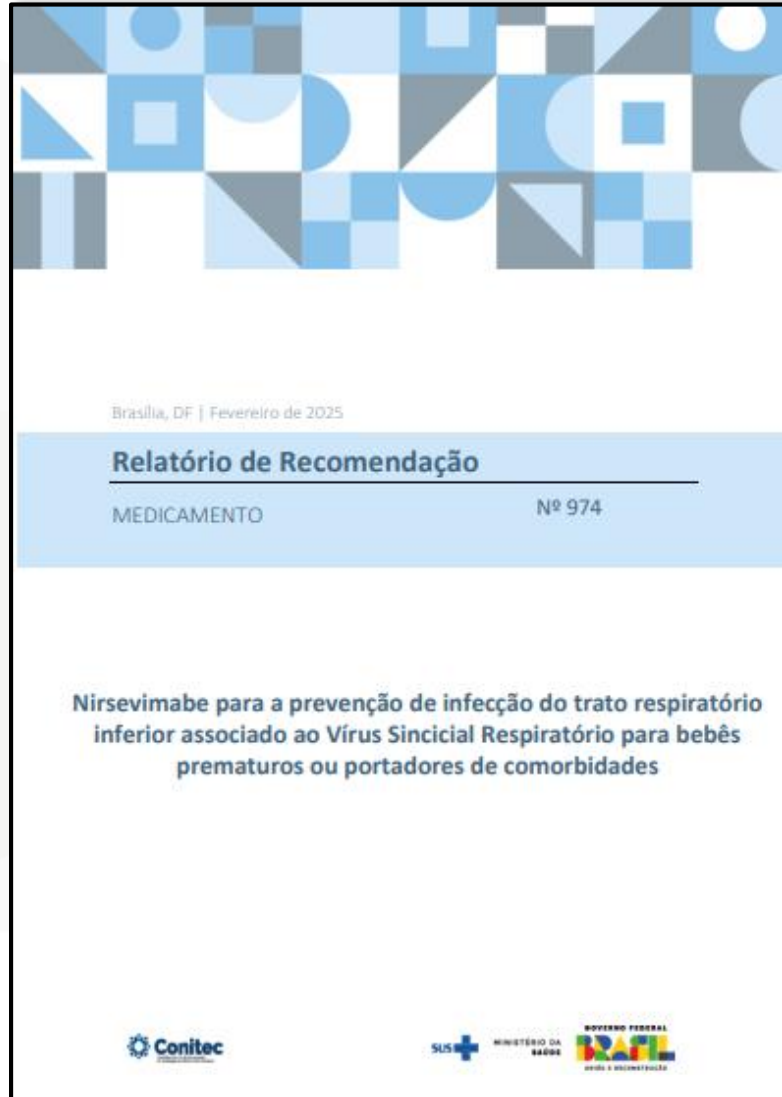


PACTUAÇÃO

Nirsevimabe

**Prevenção de infecção do trato respiratório inferior
associado ao Vírus Sincicial Respiratório em bebês
prematturos ou portadores de comorbidades.**

**Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
(CESAF)**



SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 15, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

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.

O vírus sincicial respiratório (VSR)

O VSR é a principal causa de infecções de vias aéreas inferiores agudas em lactentes e crianças menores de dois anos, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade.

No Brasil, em 2023, foram notificados 60 mil casos de SRAG e 889 óbitos, sendo o VSR identificado em 18.635 amostras e responsável por 24,7% dos 889 óbitos.

PALIVIZUMABE

A partir de 2014, o Ministério da Saúde passa a adquirir e distribuir aos Estados e Distrito Federal o medicamento Palivizumabe, um anticorpo monoclonal para profilaxia por VSR.

PROTOCOLO DE USO DO PALIVIZUMABE

1 dose mensal até o máximo de 5 doses dentro da sazonalidade do VSR.

- * Crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias).
- * Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

PALIVIZUMABE

GOV.BR/SAUDE

    **minsaude**

POPULAÇÃO BENEFICIADA
20 MIL CRIANÇAS / ANO

INVESTIMENTO
R\$ 180 MILHÕES / ANO

Anticorpo monoclonal semelhante ao palivizumabe com modificações estruturais que levaram a uma ampliação no tempo de meia vida, **permitindo uma única aplicação durante a sazonalidade do vírus.**

POPULAÇÃO

HOUVE UMA AMPLIAÇÃO DA POPULAÇÃO ALVO

- **bebês prematuros** nascidos **até 36 semanas e 6 dias de gestação** e
- **crianças até 2 anos** de idade **imunocomprometidas e com comorbidades** (cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometidas, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular, ou anomalias congênitas das vias aéreas)

POPULAÇÃO BENEFICIADA
300 MIL CRIANÇAS / ANO
AMPLIAÇÃO DE 15 VEZES

INVESTIMENTO
R\$ 320 MILHÕES / ANO

*** Ampliação possibilitada pelo preço praticado e aplicação em dose única, permitindo que mais crianças tenham acesso ao medicamento.**

Motivação da incorporação

GOV.BR/SAUDE

   minsaude

☐ **Ampliação do o acesso** da população à prevenção da infecção pelo VSR;

☐ **Melhorar a adesão.**

Atender a uma **demanda da Sociedade;**



PROPOSTA DE PACTUAÇÃO



GOV.BR/SAUDE

 minsaudef

Tecnologia: Nirsevimabe

Indicação: Prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades.

População atendida: 300.000 lactentes / ano

Impacto orçamentário: R\$ 320 milhões / ano

FONTE DE FINANCIAMENTO
Ministério da Saúde

ÁREA RESPONSÁVEL PELA GESTÃO DO MEDICAMENTO
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

GOV.BR/SAUDE

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) [m](#) minsaudef



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

