



NOTA TÉCNICA SOBRE A APLICAÇÃO DE NIRSEVIMABE EM BEBÊS NASCIDOS ENTRE 32 E 37 SEMANAS NA REDE SES/DF

Diretrizes para utilização do anticorpo monoclonal nirsevimabe em lactentes prematuros tardios durante a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

1. CONTEXTO

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é reconhecido como o principal agente etiológico de infecções respiratórias em crianças pequenas, sendo responsável por aproximadamente 80% dos casos de bronquiolite e até 60% das pneumonias em menores de dois anos de idade. Estima-se que praticamente todas as crianças apresentem pelo menos um episódio de infecção pelo VSR até os dois anos de vida. Em razão de sua alta prevalência e impacto clínico, calcula-se que uma em cada cinco crianças necessite de atendimento ambulatorial relacionado à infecção por VSR e que uma em cada cinquenta seja hospitalizada no primeiro ano de vida.^{1 2}

Globalmente, as infecções causadas pelo VSR acarretam de dois a três milhões de hospitalizações e entre 60 mil e 120 mil óbitos por ano em crianças menores de cinco anos. A maioria dos casos graves (mais de 95%) e dos óbitos (97%) ocorre em países de baixa e média renda, como o Brasil, destacando o VSR como uma das principais causas de mortalidade infantil fora do período neonatal.¹

No Brasil, a circulação do VSR apresenta padrão sazonal variável, com picos de incidência que podem ocorrer na primavera, no outono ou de forma contínua, dependendo da região. Dados do sistema de vigilância epidemiológica anteriores à pandemia de COVID-19 demonstram que o VSR possui sazonalidade definida, com variações regionais significativas. No Distrito Federal, o período de maior transmissibilidade das viroses respiratórias na infância foi estabelecido entre os meses de março e julho, conforme disposto na Portaria SES/DF nº 78, de 5 de fevereiro de 2020.

Apesar dos avanços tecnológicos e científicos das últimas décadas, ainda não há medicamentos antivirais específicos com eficácia comprovada para o tratamento das infecções causadas pelo VSR. A terapêutica permanece centrada em medidas de suporte clínico, com ênfase na oxigenoterapia, suporte ventilatório e manutenção do estado nutricional adequado. Até o momento, não há evidências robustas que sustentem o uso de broncodilatadores, corticosteroides, antibióticos, epinefrina nebulizada, inibidores de leucotrienos, solução salina hipertônica nebulizada ou fisioterapia respiratória como estratégias eficazes para a redução da morbimortalidade associada ao VSR.

2. JUSTIFICATIVA

Embora as evidências relacionadas ao tratamento das infecções pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) permaneçam limitadas, observa-se um crescimento expressivo no número e na qualidade dos dados voltados à prevenção da doença. Em especial, os estudos sobre a eficácia e segurança dos anticorpos monoclonais na prevenção do VSR em lactentes e crianças pequenas têm se tornado cada vez mais robustos.^{1 2}

Atualmente, as estratégias de prevenção incluem medidas não farmacológicas, como a adoção de boas práticas de higiene para contenção da transmissão, e o uso do palivizumabe, anticorpo monoclonal indicado para crianças com maior risco de evolução grave, como prematuros e aquelas com cardiopatia congênita ou displasia broncopulmonar.¹ No entanto, apesar das evidências consistentes que embasam o uso do palivizumabe, aspectos como o alto custo e a necessidade de adesão a um esquema com cinco aplicações mensais durante a sazonalidade do VSR limitam seu uso em larga escala.²

Diante desse cenário, torna-se fundamental a incorporação de alternativas mais acessíveis e custo-efetivas, com potencial para ampliar a cobertura e reduzir a carga de doença associada ao VSR. Em outubro de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou o uso do nirsevimabe no Brasil. Trata-se de um anticorpo monoclonal de longa duração, com indicação profilática para recém-nascidos e lactentes durante sua primeira temporada de exposição ao VSR, além de crianças com até 24 meses que apresentem condições clínicas de risco elevado para formas graves da infecção, como: doença pulmonar crônica da prematuridade, cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, fibrose cística, doenças neuromusculares, anomalias congênitas das vias aéreas, imunossupressão e Síndrome de Down.¹

É importante destacar que lactentes fora dos critérios de risco para o uso de palivizumabe — incluindo prematuros e a termo — respondem por cerca de 93% das hospitalizações associadas ao VSR, ainda que apresentem risco individual menor de evolução grave. Esse dado evidencia o impacto epidemiológico ampliado e o efeito de escala da imunização universal. Modelagens econômicas indicam que a utilização do nirsevimabe em todos os lactentes poderia reduzir em até 55% os eventos de saúde relacionados ao VSR e gerar uma economia de aproximadamente 49% nos custos totais para o sistema de saúde.^{2 3}

Além do nirsevimabe, novas estratégias preventivas estão em desenvolvimento e avaliação, como a vacinação materna com a proteína F pré-fusão, que demonstrou eficácia na redução de hospitalizações por infecções respiratórias graves nos primeiros seis meses de vida, bem como outros anticorpos monoclonais de longa duração em fase avançada de estudo.¹

Considerando os avanços científicos, o impacto potencial dessas intervenções na morbimortalidade infantil e a necessidade de ampliar o acesso à prevenção de forma custo-efetiva, a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal apresenta, por meio desta Nota Técnica, as diretrizes para a utilização do nirsevimabe na rede assistencial da SES/DF.

3. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- Z26.8 - Necessidade de imunização contra outras doenças infecciosas especificadas únicas
- J21.0 - Bronquiolite aguda causada pelo vírus sincicial respiratório
- U04 - Síndrome respiratória aguda grave

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Recém-nascidos e lactentes com idade gestacional (IG) de nascimento entre 32 semanas e 36 semanas e 6 dias que nasceram a partir de 01/10/2024.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Criança com reação alérgica ao nirsevimabe ou aos componentes da fórmula do produto (excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis).
- Criança cuja mãe tenha sido vacinada contra o VSR durante a gestação.*

*Exceto nas seguintes situações (estes casos permanecem elegíveis para o uso do nirsevimabe):

- Mãe imunodeprimida;
- Mãe vacinada com menos de 14 dias antes do parto;
- RN de alto risco (doença pulmonar crônica da prematuridade com necessidade de suporte médico, imunocomprometimento grave, fibrose cística, cardiopatias congênitas não corrigidas, Síndrome de Down).

6. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

Apresentações	Nirsevimabe - solução injetável 100mg/mL - ampola de 0,5mL (50mg) Nirsevimabe - solução injetável 100mg/mL - ampola de 1,0mL (100mg)
Via de administração	Intramuscular, preferencialmente na face ântero-lateral da coxa
Dose recomendada	Dose única: <ul style="list-style-type: none"> • 50 mg para recém-nascidos e bebês com peso inferior a 5 kg • 100 mg para bebês com peso igual ou superior a 5 kg
Período de administração	Fevereiro a julho de cada ano
Locais de administração	Recém-nascidos: na Unidade de Neonatologia (UTIN, UCINCo e UCINCa) e Alojamento Conjunto do hospital de nascimento Lactentes (catch up): nas mesmas Unidades Hospitalares de Aplicação do Palivizumabe

7. MONITORAMENTO

• Conduta Clínica

Os profissionais de saúde responsáveis pela administração do nirsevimabe deverão:

- Realizar o registro obrigatório da aplicação no banco de dados específico, disponível em: <https://redcap.link/nirsevimabe>;
- Em caso de intercorrências ou complicações clínicas, garantir o encaminhamento imediato para avaliação médica, com registro detalhado em prontuário da condição clínica observada e da administração da medicação;
- Monitorar e avaliar os desfechos clínicos, com ênfase na redução de hospitalizações e de complicações relacionadas ao Vírus Sincicial Respiratório (VSR);
- Registrar obrigatoriamente, na caderneta de vacinação da criança, a data de aplicação e o lote do medicamento.

• Dispensação do Medicamento

A dispensação do nirsevimabe será realizada conforme o perfil de atendimento:

- Pacientes internados nas Unidades de Neonatologia (UTIN, UCINCo e UCINCa) e Alojamento Conjunto do hospital de nascimento da rede pública de saúde que se enquadrarem nos critérios estabelecidos receberão a medicação durante a internação hospitalar, mediante prescrição médica;
- Pacientes ambulatoriais elegíveis (catch-up) receberão a medicação nas mesmas unidades hospitalares já habilitadas para aplicação do palivizumabe. Os responsáveis deverão apresentar a prescrição médica atualizada e a caderneta de vacinação e/ou relatório médico que comprove o critério de indicação da criança, conforme os itens 4 e 5 no ato da aplicação.

Adicionalmente:

- Será obrigatória a realização de controle de estoque e registro de baixas no sistema oficial da SES/DF (Sismateriais), conforme normativas vigentes.

• Acompanhamento pós-tratamento:

Acompanhamento ambulatorial de rotina na Unidade Básica de Saúde.

8. VIGÊNCIA

Esta Nota Técnica terá vigência até a publicação de documento normativo definitivo, como protocolo clínico, linha de cuidado ou resolução específica que disponha sobre o tema.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para os pacientes não contemplados neste documento será considerada a decisão de inclusão pela Referência Técnica Distrital de Pediatria, junto aos especialistas, de acordo com cada caso. Na ausência desta, a decisão de inclusão poderá ser realizada, nesta ordem, pela Referência Técnica de Neonatologia e Referência Técnica de Emergências Pediátricas. Será necessário encaminhar o relatório médico com a indicação e cópia do cartão SUS do paciente para o e-mail nirsevimabesedf@saude.df.gov.br

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. Posicionamento conjunto sobre a imunização passiva com nirsevimabe para prevenção da doença pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em crianças. Publicado em 18 de janeiro de 2024. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/24371d-PosicionConjto-Imuniz_passiva_Nirsevimabe_prevencao_doenca_pelo_VSR_em_Crc_1_.pdf. Acesso em 31/12/2024.
2. TURALDE-MAPILI, Maria Wilma R. et al. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Pediatrics*, v. 11, 2023. DOI: 10.3389/fped.2023.1132740. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fped.2023.1132740>. Acesso em: 31/12/2024.
3. KIEFFER, Alexia et al. Expected impact of universal immunization with nirsevimab against RSV-related outcomes and costs among all US infants in their first RSV season: A static model. *The Journal of Infectious Diseases*, v. 226, supl. 2, p. S282–S292, 2022. DOI: 10.1093/infdis/jiac216. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiac216>. Acesso em: 31/12/2024.

4. CONITEC. Relatório preliminar: Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-nirsevimabe-para-a-prevencao-de-infeccao-do-trato-respiratorio-inferior-associada-ao-virus>. Acesso em: 31/12/2024.
5. GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Nota Técnica N° 5/2024 – SES/SAIS/ARAS: Palivizumabe. https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/SEI_161126037_+%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8BNota+T2025+-+SES-SAIS-ARAS+-+Nota+T%C3%A9cnica+Palivizumabe+%C2%A0%C2%A0.pdf/e5afc45e-cd92-d3e8-6786-126f7731a442?t=1737567050071. Acesso em: 31/12/2024.
6. SUN, Mingyao; LAI, Honghao; NA, Feiyang; et al. Monoclonal Antibody for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus in Infants and Children: A Systematic Review and Network Meta-analysis. JAMA Network Open, v. 6, n. 2, p. e230023, 2023. Disponível em: <https://jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamanetworkopen.2023.0023>. Acesso em: 06/01/2025.

11. ANEXO 1

LOCAIS DE APLICAÇÃO AMBULATORIAL

Região de Saúde	Local e contato
Região Central	Hospital da Criança de Brasília José de Alencar é referência para Região de Saúde Central (Asa Norte, Sudoeste/Octogonal, Lago Norte, Lago Sul, Varjão, Cruzeiro; Asa Sul e Noroeste). Local de Aplicação: Hospital da Criança de Brasília Endereço: Área Especial (AENW) - N° 03 Lote A - Setor de Habitações Coletivas - Noroeste – SHCN. Telefone: 3025-8355
Região CentroSul	Hospital Regional do Guará é referência para Região de Saúde Centro Sul (Núcleo Bandeirante, Candangolândia, Park Way, Riacho Fundo, Riacho Fundo I, Estrutural, SIA e Guará) Local de Aplicação: Ambulatório da DIRASE - Hospital Regional do Guará Endereço: QI O6, Lote C s/n, Área Especial, Guará, Brasília - DF. Telefone DIRASE (Assessoria): 3449-4932
Região Leste	Hospital da Região Leste (Antigo Hospital Regional do Paranoá) referência para a Região de Saúde Leste (Paranoá, Itapoã, São Sebastião e Jardim Botânico) e RIDE: Unai, Buritis, Cabeceira Grande. Local de Aplicação: Maternidade do Hospital da Região Leste, 3° andar. Endereço: Área especial, Quadra 2, Conjunto K, Lote 1. Paranoá, Brasília - DF. Telefone: 3449-5300
Região Sudoeste	Hospital Regional de Taguatinga referência para Região de Saúde Sudoeste (Taguatinga, Águas Claras, Vicente Pires, Arniqueira, Recanto das Emas e Samambaia): e RIDE: Abadiânia, Alexânia, Corumbá, Pirenópolis, Santo Antônio do Descoberto Local de Aplicação: Ambulatório da Pediatria (DIRASE/GSAS2)- Hospital Regional de Taguatinga Horário de funcionamento: SEG a SEX de 07:00 às 18:00h Endereço: St. C Norte Área Especial 24 - Taguatinga, Brasília - DF, 72115-902 Telefone DIRASE: 3449-6585
Região Norte	Hospital Regional de Planaltina referência para Região de Saúde Norte (Planaltina, Fercal, Sobradinho e Sobradinho I) e RIDE (Planaltina de Goiás, Vila Boa, Cabeceiras, Água Fria e Formosa); e RIDE : Planaltina de Goiás, Vila Boa, Cabeceiras, Água Fria e Formosa. Local de Aplicação: Ambulatório HRPL- Hospital Regional de Planaltina Endereço: WL4 – Área Especial – Setor Hospitalar Planaltina, Brasília - DF. Telefone: 3449-5824
Região Oeste	Hospital Regional de Ceilândia é referência para Região de Saúde Oeste (Ceilândia, Sol Nascente/Por do Sol e Brazlândia) e RIDE (Águas Lindas, Padre Bernardo, Mimoso e Cocalzinho) Local de Aplicação: HRC - Hospital Regional da Ceilândia Endereço: QNM 27 Área Especial, Ceilândia, Brasília - DF. - Horários de funcionamento: 7h às 13h e 14h às 19h Núcleo Hospitalar de Epidemiologia: 3449-6143/ 3449-6253

Região Sul	<p>Hospital Regional do Gama é referência para Região de Saúde Sul (Gama e Santa Maria): e RIDE: Cristalina, Luziânia, Cidade Ocidental, Novo Gama, Valparaíso.</p> <p>Local de Aplicação: Policlínica do Gama Endereço: Praça 2, Lote 14, Setor Central, Gama - DF, CEP: 72405-025 (Antigo prédio do TJDF)</p> <p>Telefone: 3449-7231</p>
------------	--



Documento assinado eletronicamente por **DEBORAH FRANKE DA SILVA - Matr.1687003-4, Referência Técnica Distrital (RTD) UTI de Neonatologia**, em 14/04/2025, às 19:55, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA QUEIROZ ARAUJO - Matr.0158988-1, Gerente de Serviços de Terapia Intensiva substituto(a)**, em 14/04/2025, às 20:15, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **EMANUELLE FERREIRA LUSTOSA PEREIRA LUSTOSA - Matr.0188727-0, Diretor(a) de Serviços de Internação substituto(a)**, em 14/04/2025, às 21:43, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULLIANA TENORIO MACEDO DE ALBUQUERQUE COSTA - Matr.1433695-2, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 15/04/2025, às 10:56, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SARA CRISTINA LINS RAMOS - Matr.1697386-0, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 15/04/2025, às 12:05, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIELLE OLIVEIRA MEDEIROS DE MENDONCA - Matr.0179750-6, Gerente de Serviços de Enfermagem Obstétrica e Neonatal**, em 15/04/2025, às 12:15, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MATHEUS DE MOURA CARVALHO - Matr.1715162-7, Subsecretário(a) de Logística em Saúde**, em 15/04/2025, às 12:17, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GABRIELA NOLETO FERNANDES - Matr.1685104-8, Diretor(a) de Enfermagem**, em 15/04/2025, às 12:29, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROBINSON CAPUCHO PARPINELLI - Matr.1442027-9, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 15/04/2025, às 13:08, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= 167345875 código CRC= 222E0F72.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - Bairro Asa Norte - CEP 7071904-0 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br