

Sorocaba, 17 de Março de 2026

Ofício Circular SES/VE/CRF nº 24/2026

Assunto: Orientação para dispensação de NIRSEVIMABE

Considerando:

- A Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, que dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componentes Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;
- A Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 que institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIR;
- A 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 de 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde;
- A Nota Técnica CGICI/DPNI/SVSA/MS nº 109/2025, de 29/09/2025, que apresenta a descrição das maternidades com internações públicas habilitadas à dispensação do nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), bem como as orientações quanto ao sistema de informação adequado para o registro das doses aplicadas;
- O Ofício Conjunto nº 85/2025/CGAFME/DAF/SECTICS/MS, de 07 de novembro de 2025, que trata de informações referentes ao cenário nacional de Palivizumabe e transição para a nova tecnologia incorporada (Nirsevimabe) para quimioprofilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório;
- A Estratégia de Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório para Crianças Prematuras e com Comorbidades – Anticorpo Monoclonal do Ministério da Saúde;
- A Resolução Cofen nº 795/2025 que regulamenta a atuação da equipe de enfermagem no processo de vacinação e imunização, e dá outras providências;

Esclarecemos que o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um vírus de ácido ribonucleico (RNA), pertencente à família *Pneumoviridae*, sendo uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior em todas as faixas etárias. A infecção apresenta maior gravidade em bebês e crianças pequenas, especialmente naquelas com idade inferior a seis meses, podendo resultar em hospitalizações e quadros clínicos severos.

Como estratégia de prevenção das formas graves da infecção pelo VSR, estão disponíveis anticorpos monoclonais utilizados na forma de imunização passiva, destacando-se o **Palivizumabe** e, mais recentemente, o **Nirsevimabe**.

O **Nirsevimabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G1 kappa (IgG1k), produzido em células de ovário de hamster chinês por meio de tecnologia de DNA recombinante. A administração do Nirsevimabe contra o VSR será ofertada pelo SUS a partir de fevereiro de 2026. A aplicação ocorrerá da seguinte forma:

- **Crianças prematuras $\leq$ 36 semanas e 6 dias, com qualquer peso corpóreo: durante todo o ano.**
- **Crianças com idade até 1 ano, 11 meses e 29 dias com comorbidade: Período sazonal – de fevereiro a agosto**

1. Indicações

O Nirsevimabe está indicado para grupos com maior risco de desenvolver formas graves da infecção pelo VSR, sendo o público-alvo:

Quadro 1 – Público-alvo

Público-alvo	Grupo elegível
Crianças prematuras ($\leq$ 36 semanas e 6 dias)	Qualquer peso corpóreo
	Independentemente do histórico materno de vacinação contra o VSR
Crianças com idade até 1 ano, 11 meses e 29 dias	Qualquer peso corpóreo
	Cardiopatia congênita; broncodisplasia, imunocomprometidos graves (inato ou adquirido); síndrome de Down; fibrose cística; doença neuromuscular; anomalias congênitas das vias aéreas.

Quadro 2 – Critérios de inclusão e de exclusão para crianças com até 1 ano, 11 meses e 29 dias

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica	- Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica	Não indicado para: - Doença cardíaca sem repercussão (ex: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve).
	- Hipertensão pulmonar moderada a grave	- Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos.
	- Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos	- Cardiopatia leve sem tratamento. Segunda Sazonalidade: apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	- Prematuros dependentes de $O_2 \geq 28$ dias de vida com alterações radiográficas	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
	- Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade	



	corrigida	
	- Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade.	
Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	- < 12 meses com CD4+ ≤750 cel/mm³ - 12 – 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm³ - Erros inatos graves da imunidade - Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por > 2 semanas). - Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH - Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento
Fibrose Cística	- Doença pulmonar grave (ex: internação prévia por exacerbação). - Alterações persistentes em imagem pulmonar - Peso/estatura < 10º percentil	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante
Doenças neuromusculares graves	- Criança com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congênitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congênitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR
Síndrome de Down	Todas as crianças com idade inferior a 24 meses	Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades
Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves	- Crianças com alterações estruturais que comprometam a ventilação/depuração de	Considerar especialmente se houver internações respiratórias recorrentes, necessidade de oxigênio, suporte ventilatório ou

secreções agenesia/hipoplasia pulmonar; broncogênicos; pulmonar; traqueomalácia grave; estenose traqueal; compressões vasculares, síndromes como Pierre Robin, Apert, entre outras.	como: cistos sequestro	dificuldade relevante eliminação de secreções.	de
---	------------------------------	---	----

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025

Legenda: CIA – Comunicação intraatrial; DSV – Defeito do Septo Ventricular; PDA – Persistência do Ducto Arterioso; CD4+ - Linfócitos T CD4 positivos; TCTH – Transplante de Células Tronco-Hematopoéticas; AME – Atrofia Muscular Espinhal; SMARD1 – Atrofia Muscular Espinhal com Desconforto Respiratório tipo 1.

2 . Contraindicação do tratamento

A administração de Nirsevimabe está contra indicada para casos de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

3 . Precaução

A criança deverá permanecer em observação por 30 minutos após a administração.

Em crianças com trombocitopenia, distúrbios da coagulação ou em uso de anticoagulantes, a administração do Nirsevimabe deve ser feita com cautela devido ao risco de sangramento.

4. Segundo Ciclo

O segundo ciclo é recomendado exclusivamente para crianças até 1 ano, 11 meses e 29 dias do grupo de comorbidades. O grupo de prematuros até 36 semanas e 6 dias sem comorbidades receberá o Nirsevimabe apenas uma vez.

Para solicitação do segundo ciclo será necessário enviar novamente a receita conforme especificado no **item 6**.

5. Transição de uso do Palivizumabe para o Nirsevimabe

O PNI **não** recomenda a intercambialidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada.

Quadro 3 – Resumo da transição do uso de Palivizumabe para Nirsevimabe

GRUPO	Público-alvo	Recebeu Palivizumabe em 2025?	Conduta para 2026	Observações importantes
GRUPO 1	Prematuros (≤ 28 semanas e 6 dias), com idade até 11 meses e 29 dias	Sim	Palivizumabe	
GRUPO 2	Crianças com idade até 1 ano, 11 meses e 29 dias com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica	Sim	Palivizumabe	Na falta do Palivizumabe, administrar Nirsevimabe
GRUPO 3	Crianças nascidas após o término da sazonalidade de 2025*, contempladas para receber o Palivizumabe	Não	Nirsevimabe	

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS e CGAFME/DAF/SCTICEIS/MS, 2025

* Neste momento, será feito o **resgate de crianças** que fazem parte do público-alvo para receber o Nirsevimabe.

Considerando as crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025, fica estabelecida a estratégia de resgate com uso do nirsevimabe, para garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade. O público-alvo que será contemplado no resgate são: os prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias). **Ressalta-se que, no momento da administração do Nirsevimabe, as crianças elegíveis por prematuridade devem apresentar idade igual ou inferior a 6 meses.**

Já as crianças elegíveis por comorbidades devem apresentar idade inferior a 24 meses.

6. Prescrição do Nirsevimabe

A prescrição, orientação e supervisão do medicamento Nirsevimabe, bem como, a indicação da administração, de acordo com os critérios estabelecidos pelos documentos técnicos, é de responsabilidade do médico.

A prescrição poderá ser baseada em relatório de alta hospitalar, relatório de médico especialista, laudos de exames.

A prescrição deverá estar legível e conter:

- Nome completo da criança;
- Data de nascimento;
- Número do SIS;
- Se prematuridade, conter CID, idade gestacional;
- Se comorbidade, conter CID e condição clínica.

7. Administração

O Nirsevimabe deve ser administrado por via intramuscular (IM) por profissional de saúde habilitado.

A criança deverá ser pesada antes da administração para estabelecer a dose do medicamento.

Recomenda-se, preferencialmente, a aplicação no músculo vasto lateral da coxa. No caso em que haja a necessidade de realizar duas injeções, devem ser utilizados locais de aplicação distintos.

Quadro 4 – Esquema de administração

Grupo	Sazonalidade	Peso corporal	Dose recomendada
Crianças prematuras com ≤ 36 semanas e 6 dias E crianças com até 1 ano, 11 meses e 29 dias com comorbidades	Primeira Sazonalidade do VSR	<5 quilos	0,5 ml (50 mg) – dose única
	Primeira Sazonalidade do VSR	≥ 5 quilos	1,0 ml (100 mg) – dose única
Crianças com idade inferior a 1 ano, 11 meses e 29 dias	Segunda Sazonalidade do VSR ¹	Independente do peso	2,0 ml (200 mg), administrados em duas injeções de 1,0 ml, em locais distintos

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024.

¹ Será considerada segunda sazonalidade, durante o período de resgate, crianças que nasceram de janeiro a agosto de 2025, que apresentem comorbidades elegíveis para o recebimento de Nirsevimabe e que não receberam o Palivizumabe em 2025.

8. Fluxo para as Unidades de Saúde municipais (UBS, USF, Policlínica, CMAE)

- Profissional da saúde identifica o público-alvo de acordo com os critérios estabelecidos pela Estratégia de Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório;
- Enfermeiro ou médico da unidade realiza a prescrição em receituário e no prontuário eletrônico do paciente.
- Para os casos que apresentem solicitação de outros serviços públicos ou privados, seguir a seguinte orientação:
 - Crianças oriundas de convênios médicos: a Resolução Normativa (RN) nº 624, de 19 de dezembro de 2024, da ANS, inclui o Nirsevimabe no Rol de Procedimentos de cobertura obrigatória pelos

partir de 3 de fevereiro de 2025, portanto orientar o responsável pela criança a procurar o convênio médico para solicitar o medicamento.

- Crianças oriundas de outros serviços públicos ou que nasceram em hospitais particulares: realizar cadastro e encaminhar solicitação para a CRF, conforme orientação abaixo.

- Encaminhar o documento que comprove a condição para indicação do Nirsevimabe (prematuridade ou comorbidade) contendo nome legível do paciente, data de nascimento, SIS, telefone atualizado e UBS de origem para a Central de Rede de Frio (CRF) através do e-mail saladevacina@sorocaba.sp.gov.br.

- O avaliador da CRF, confere as informações e avalia a elegibilidade, agendando a administração do Nirsevimabe no Centro de Saúde Escola.

- CRF encaminha a data e horário do agendamento para a UBS /USF de origem.

- UBS/USF de origem comunica o paciente sobre o dia e horário do agendamento.

9. Fluxo para maternidades

As maternidades elegíveis para administração do Nirsevimabe no município de Sorocaba são: Hospital Santa Lucinda e Santa Casa de Sorocaba.

- A maternidade contará com um estoque inicial de Nirsevimabe para administrar o mais precocemente possível em crianças qualificadas de acordo com os critérios estabelecidos na Estratégica de Imunização contra o VSR;

- Ao identificar o paciente elegível, a maternidade enviará o a receita conforme item 6 para o e-mail saladevacina@sorocaba.sp.gov.br, solicitando a reposição do estoque;

- O estoque será repostado, preferencialmente, semanalmente ou sempre que necessário.

10. Registro das doses

- A movimentação do estoque do imunobiológico deve ser feita no SISWEB e no SIES;

- A administração da dose deve ser registrada da carteira de vacina da criança, no SISWEB para UBS e USF e SIPNI para maternidades, certificando-se de que o cadastro está correto e contendo CPF, da seguinte forma:

Quadro 5 - Resumo das regras de registro de doses do Nirsevimabe

Tipo de Imunobiológico	Nome do Imunobiológico	Sigla do Imunobiológico	Código estratégia	Estratégia	Código do Imunobiológico	Descrição da dose	Sigla dose	Faixa etária
Anticorpo monoclonal ¹	Nirsevimabe 0,5ml	Nirsevimabe 0,5ml	2	Especial	115	Profilaxia/ tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24 meses
Anticorpo monoclonal ²	Nirsevimabe 1,0ml	Nirsevimabe 1,0ml	2	Especial	116	Profilaxia/ tratamento com 1	P/T1	≤24 meses

						unidade		
Anticorpo monoclonal ³	Nirsevimabe 1,0ml	Nirsevimabe 1,0ml	2	Especial	116	Profilaxia/tratamento com 2 unidades	P/T2	≤24 meses

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS 2025.

Informações presentes também na Nota Técnica nº 40/2025-DPNI/SVSA/MS.

- ¹Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 quilos: dose de 0,5 ml, dose de registro “Profilaxia/Tratamento com 1 unidade”.
- ² Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 quilos: dose de 1,0 ml, dose de registro “Profilaxia/Tratamento com 1 unidade”;
- ³ Crianças com idade inferior a 24 meses de idade que apresentem comorbidades e permaneçam vulneráveis, recomenda-se uma dose de 2,0 ml, independentemente do peso, administrada em 2 injeções de 1,0 ml cada, dose de registro “Profilaxia/Tratamento com 2 unidades”.

Quadro 6 - Lista indicativa de CID 10 que contemplam as condições clínicas prioritárias para indicação do Nirsevimabe

Indicação clínica	CID 10
Imaturidade extrema	P07.0
	P07.2
Outros recém-nascidos pré-termo	P07.1
	P07.3
Doença Cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)	Q20 a Q26
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	P27.1
Imunocomprometimento grave – inato ou adquirido	D80 a D84.9
Fibrose cística	E84
Doença neuromuscular	G70.2
	P94.0 a P94.9
Anomalias congênitas das vias aéreas	Q30 A Q34
Síndrome de Down	Q90.0 a Q90.9

Fonte Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025

Diante do exposto, solicitamos que este documento seja divulgado a toda a equipe assistencial,

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente

LIDIANE HERNANDES LEMOS DOMINGUES MOR

Data: 17/03/2026 15:23:03-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Divisão de Vigilância Epidemiológica

Vigilância em Saúde

Secretaria de Saúde

