

## NOTA TÉCNICA 9941

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Itaguara /MG

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009941

**IDADE:** 09 meses

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** B974

**PEDIDO DA AÇÃO:** Ação de obrigação de fazer para fornecimento de anticorpo monoclonal (Nirsevimabe).

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Prevenir infecções do trato respiratório inferior causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório em um bebê prematuros com 36 semanas ao nascimento.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos procedimentos/medicamentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente nascida com 36 semanas de idade gestacional e com peso ao nascer de 2.025 gramas parto cesáreo e boa evolução na maternidade, estando hoje com 09 meses de vida.

A solicitação para receber o anticorpo monoclonal ocorre em virtude do conhecimento de que crianças nascidas prematuramente têm maior risco para desenvolver bronquiolite e pneumonia causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Diferentemente da vacina tradicional, o nirsevimabe é um anticorpo pronto que atua logo após a administração, sem a necessidade de estimular o organismo a desenvolver resposta imunológica ao longo do tempo. Este anticorpo garante proteção imediata contra o vírus sincicial respiratório, principal causa de bronquiolite e de internações em bebês.

Houve, em 09 de Março de 2026, negativa por parte da Secretaria

Estadual de Saúde para o fornecimento da medicação com o argumento de que a criança não se enquadra no Guia do Ministério da Saúde que traz em seus itens 4.3 e 4.6, intitulados Esquema de administração e Período da Administração, respectivamente, referências a lactentes prematuros (idade gestacional menor que 36 meses e 6 dias) com idade inferior a 6 (seis) meses completos (até 5 meses e 29 dias) como elegíveis e receber o anticorpo monoclonal nirsevimabe ao longo de todo o ano<sup>1</sup>.

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade em crianças e adultos em todo o mundo. Entre os agentes etiológicos, destaca-se o Vírus Sincicial Respiratório (VSR), reconhecido como a principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade. Esse vírus é responsável por aproximadamente 75% dos casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e por cerca de 40% das pneumonias registradas durante os períodos sazonais nesse grupo etário, o que representa um importante problema de saúde pública<sup>1</sup>.

A infecção pelo VSR ocorre predominantemente durante o primeiro ano de vida. Até os 2 anos, praticamente todas as crianças já terão sido expostas ao vírus, podendo apresentar novos episódios de infecção ao longo da vida. No entanto, as formas mais graves, associadas ao acometimento do trato respiratório inferior, ocorrem com maior frequência durante o primeiro episódio de infecção<sup>1</sup>.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a imunização como estratégia eficaz para reduzir o impacto do VSR em populações vulneráveis e, juntamente com o Grupo Estratégico de Especialistas em Imunização, orienta que os países adotem medidas de prevenção da forma grave da doença em bebês. Na mesma direção, Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Espanha, Austrália e Chile já incorporaram este anticorpo monoclonal em seus programas nacionais, observando redução de internações pediátricas e da sobrecarga dos serviços de saúde. No Brasil, a aprovação e o registro do nirsevimabe pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ocorreu em outubro de 2023, tendo sido disponibilizado na rede privada, e, em fevereiro

de 2025, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com base em evidências científicas robustas e análises de custo-efetividade, recomendou oficialmente a sua incorporação no SUS, com o objetivo de prevenir infecções do trato respiratório inferior causadas pelo VSR em bebês prematuros ( $\leq 36$  semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades<sup>2</sup>.

Deve-se ressaltar que tanto em bula quanto no registro do medicamento junto à ANVISA, consta que o mesmo é indicado e aprovado para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em recém-nascidos e bebês lactentes entrando ou durante sua primeira temporada do VSR, sem mencionar uma idade limite dentro do primeiro ano de vida<sup>3</sup>.

A CONITEC, em seu relatório de recomendação sobre o uso do nirsevimabe<sup>4</sup> iniciou sua análise das evidências científicas sobre eficácia, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário com a seguinte pergunta: “Nirsevimabe é eficaz e seguro para prevenir a doença do trato respiratório inferior associada ao vírus sincicial respiratório em prematuros (idade gestacional inferior a 37 semanas) **menores de um ano de idade** ou em crianças menores de dois anos com comorbidades...?”, demonstrando que a análise abrangeu todo o primeiro ano de vida.

O relatório da CONITEC cita as evidências científicas que resultaram na deliberação unânime a favor da incorporação. Uma delas, um Ensaio Clínico Randomizado avaliou a eficácia de uma única dose de nirsevimabe, na prevenção de infecções do trato respiratório inferior associadas ao VSR em bebês prematuros saudáveis nascidos entre 29 e 34 semanas e 6 dias, entrando na sua primeira temporada de VSR **com até um ano completo no momento da triagem**. Esse estudo foi realizado em 23 países, com a participação de 1453 prematuros e demonstrou que os bebês que receberam nirsevimabe tiveram uma redução relativa de 70,1% de atendimentos médicos relacionados a infecções respiratórias e redução de 78,4% de hospitalizações<sup>4</sup>.

Neste mesmo relatório, a CONITEC registra que recebeu 45

contribuições técnico-científicas enviadas por profissionais de saúde, sociedades médicas, organizações da sociedade civil, secretarias estaduais de saúde e empresas fabricantes. Todas foram favoráveis à incorporação. Em especial, a Sociedade Brasileira de Infectologia, a Sociedade Brasileira de Pediatria e a Sociedade Brasileira de Imunização propõem o uso do nirsevimabe em dose única, **para todos os recém-nascidos e lactentes menores de um ano nascidos durante ou entrando em sua primeira temporada de circulação do VSR.**

Também a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou em maio de 2025 um documento sobre o tema<sup>5</sup>: “A OMS recomenda que os bebês recebam uma dose única de nirsevimabe logo após o nascimento ou antes da alta da maternidade. Caso não seja administrado ao nascimento, o anticorpo monoclonal pode ser administrado durante a primeira consulta de saúde do bebê. Se um país optar por administrar o produto apenas durante a temporada do VSR (Vírus Sincicial Respiratório) em vez de durante todo o ano, uma dose única também pode ser administrada a bebês maiores pouco antes do início da primeira temporada do VSR. **O maior impacto na doença grave por VSR será alcançado com a administração do anticorpo monoclonal a bebês com menos de 6 meses de idade. No entanto, ainda existe um benefício potencial em bebês de até 12 meses de idade<sup>5</sup>”.**

#### **IV – CONCLUSÃO**

Apesar de o Guia do Ministério da Saúde fazer menção a lactentes prematuros (idade gestacional menor que 36 meses e 6 dias) com **idade inferior a 6 (seis) meses** completos (até 5 meses e 29 dias) como elegíveis e receber o anticorpo monoclonal, há que se considerar que o próprio relatório da CONITEC cita as evidências científicas de potencial benefício para em prematuros (idade gestacional inferior a 37 semanas) **menores de um ano de idade.**

O caso concreto do presente auto e as informações técnicas disponíveis, permitem a conclusão de que a criança tem o potencial de ser beneficiada com o uso da medicação e que há evidências científicas que corroboram a utilização

do nirsevimabe em dose única para todos os recém-nascidos prematuros, preferencialmente durante os meses de abril a julho, por serem os meses em que as infecções do trato respiratório inferior são mais frequentes em nosso meio.

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- 1) MINISTÉRIO DA SAÚDE. Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades. Anticorpo monoclonal

<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2026/guia-de-estrategia-contra-virus-sincicial-para-criancas-prematuras.pdf>

- 2) CONITEC. Protocolo de uso do nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/2026/protocolo-de-uso-do-nirsevimabe>

- 3) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3584120?numeroProcesso=25351638395202282>

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Bula BEYFORTUS®

- 4) CONITEC. Relatório de Recomendação. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades N° 974

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio\\_974\\_nirvesimabe\\_virus\\_sincicial\\_respiratorio.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf)

- 5) OMS.. <https://www.who.int/news/item/30-05-2025-who-outlines-recommendations-to-protect-infants-against-rsv-respiratory-syncytial-virus>

#### **VI – DATA:**

11/05/2026

NATJUS – TJMG