Nota Técnica 565701

Data de conclusão: 09/09/2026 19:41:14

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Masculino

Cidade: Maringá/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: VITÓRIA DOS SANTOS MORASSUTTI

Número OAB: 131054N-PR

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Curitiba - Vara Estadual de Saúde Suplementar

Tecnologia 565701

CID: B97.4 - Vírus sincicial respiratório, como causa de doenças classificadas em outros capítulos

Diagnóstico: PREVENÇÃO DA INFECÇÃO PELO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: BEYFORTUS

Princípio Ativo: NIRSEVIMABE

Via de administração: intramuscular

Posologia: 100 mg IM
A dose recomendada para recém-nascidos e bebês nascidos durante ou entrando em sua primeira temporada de VSR é de 50 mg para aqueles com menos de 5 kg de peso corpóreo e de 100 mg para os demais.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: De acordo com a PORTARIA CONJUNTA Nº 23, DE 3 DE OUTUBRO DE 2018, que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), o SUS disponibiliza o anticorpo monoclonal palivizumabe para a prevenção da infecção pelo VSR para (i) 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) e (ii) 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.
O Relatório de recomendação Nº 97 da CONITEC, de fevereiro de 2025, aprovou a indicação de Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O vírus sincicial respiratório (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. Os fatores de risco para infecção incluem prematuridade, doenças pulmonares crônicas, cardiopatias congênitas com hiperfluxo pulmonar e imunossupressão.
No que se refere a tratamento, este consiste somente em medidas de suporte, não havendo tratamento específico. A prevenção pode ocorrer somente através da imunização passiva, que ocorre com a utilização de anticorpos monoclonais, capazes de se ligar à proteína de pré-fusão F do VSR e promover a sua neutralização por impedir que o vírus se ligue às células do hospedeiro, como por exemplo o palivizumabe e nirsevimabe. Não existe vacina (imunização ativa) até o momento.
O Nirsevimabe é um medicamento desenvolvido como uma profilaxia contra infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR), especialmente em bebês e crianças pequenas, que são mais vulneráveis a complicações graves decorrentes desse vírus. Diferente do palivizumabe, um medicamento mais antigo também usado para prevenir infecções por VSR, o nirsevimabe tem algumas características distintas: Monoclonal de longa duração: o Nirsevimabe é um anticorpo monoclonal, o que significa que é um tipo de proteína feita em laboratório que pode imitar a capacidade do sistema imunológico de combater patógenos. Uma das vantagens do nirsevimabe é sua longa duração no organismo, permitindo que a proteção contra o VSR se estenda por toda a temporada do vírus, o que é especialmente útil para bebês e crianças em grupos de alto risco. Para a aprovação do nirsevimabe (Beyfortus) pelo FDA nos Estados Unidos e pelas autoridades regulatórias na União Europeia e no Reino Unido, vários estudos clínicos importantes foram levados em consideração. Estes estudos avaliaram a eficácia, segurança e tolerabilidade do medicamento na prevenção de doenças do trato respiratório inferior causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em neonatos e bebês. Os estudos mais relevantes incluem: Uma publicação do Lancet Child Adolesc Health agregou os resultados do estudo MELODY e de outro trial IIb. MELODY foi um ensaio clínico de fase III, randomizado,

duplo-cego, placebo-controlado, que avaliou a eficácia do nirsevimabe na prevenção de infecções graves por VSR em bebês. Os principais resultados agregados foram a redução infecções do trato respiratório inferior (1% vs 6%) e redução de hospitalização por infecção de trato respiratório inferior (1% vs 3%). Além disso, houve redução de 43,8% nas admissões hospitalares por qualquer doença respiratória. Dados de farmacocinética e segurança: além dos ensaios clínicos específicos, dados abrangentes sobre a farmacocinética e o perfil de segurança do nirsevimabe em diferentes populações pediátricas foram considerados pelas agências reguladoras. Isso inclui informações sobre reações adversas, imunogenicidade (capacidade do medicamento de provocar uma resposta imune) e outras métricas de segurança. Em relação aos resultados de segurança não houve diferença nos eventos adversos levando a morte (RR 0,78 [CI 0,2-2,98]) e outros eventos adversos de interesse (RR 0,92 [CI 0,25-3,38]). Estudos de extensão e follow-Up: alguns ensaios clínicos também incluíram estudos de extensão ou acompanhamento de longo prazo para avaliar a duração da eficácia do nirsevimabe e monitorar quaisquer efeitos de longo prazo em crianças que receberam o medicamento, sem resultados diferentes dos relatados anteriormente até o momento. Agências Reguladoras: FDA (Food and Drug Administration) - Estados Unidos: aprovou o nirsevimabe para a prevenção de doenças do trato respiratório inferior causadas pelo vírus sincicial respiratório (RSV) em neonatos e bebês nascidos durante ou entrando em sua primeira temporada de RSV, e em crianças de até 24 meses de idade que permanecem vulneráveis a doenças graves por RSV através de sua segunda temporada de RSV. EMA (European Medicines Agency) - União Europeia: recomendou a autorização de comercialização do nirsevimabe na União Europeia para a prevenção de doenças do trato respiratório inferior por RSV em bebês recém-nascidos e lactentes durante a sua primeira temporada de RSV. CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) - Canadá: realizou uma revisão das evidências e convocou um painel de aconselhamento de implementação para priorizar as populações de pacientes que estavam em alto risco de doença grave por RSV e com maior probabilidade de se beneficiarem do nirsevimabe. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - Brasil: aprovou o uso do nirsevimabe (Beyfortus) para a prevenção de infecções pelo vírus sincicial respiratório em crianças.

O Nirsevimabe apresenta indicação mais restrita durante a segunda sazonalidade do vírus sincicial respiratório (VSR), sendo reservado principalmente para crianças com maior risco de evolução grave. As recomendações atuais concentram-se em lactentes e crianças entre 8 e 24 meses de idade que permanecem vulneráveis à infecção grave pelo VSR devido a comorbidades clínicas relevantes.

Os principais grupos contemplados incluem crianças com displasia broncopulmonar que necessitaram de suporte respiratório, corticoterapia, diuréticos ou oxigenoterapia nos seis meses anteriores ao início da sazonalidade; cardiopatias congênitas hemodinamicamente significativas, particularmente aquelas associadas a insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar ou hipoxemia crônica; imunodeficiências graves, incluindo pacientes transplantados, em quimioterapia ou sob imunossupressão importante; além de doenças neuromusculares e condições que comprometam a depuração de secreções respiratórias.

Também podem ser contempladas crianças com Fibrose Cística associada a doença pulmonar significativa ou importante comprometimento nutricional. Prematuros extremos, especialmente aqueles com sequelas respiratórias persistentes da prematuridade, constituem outro grupo frequentemente considerado elegível.

A justificativa para a indicação seletiva na segunda sazonalidade decorre da redução progressiva do risco de doença grave pelo VSR após o primeiro ano de vida em crianças saudáveis. Dessa forma, a imunoprofilaxia adicional tende a apresentar maior benefício clínico apenas em populações com risco residual elevado de hospitalização, insuficiência respiratória

e necessidade de terapia intensiva.
As recomendações atuais da American Academy of Pediatrics (AAP) e do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sustentam essa estratégia baseada em estratificação de risco, buscando equilibrar efetividade clínica, impacto epidemiológico e custo-efetividade da imunização passiva contra o VSR.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os estudos disponíveis conseguiram demonstrar uma redução de hospitalizações devido a infecções por VSR, o que pode ser considerado um desfecho relevante, dada a incidência e o impacto da doença. A custo-efetividade do tratamento não é completamente clara, porém é objeto de estudo das principais agências reguladoras do mundo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando-se a incidência de infecções por VSR e o impacto que isso gera para o sistema de saúde, um tratamento preventivo que reduz casos graves e hospitalizações pode ser de grande valia. Apesar de não haver dados claros sobre custo-efetividade até o momento, isso apenas significa que, em um primeiro momento, o tratamento deverá ser disponibilizado para grupos de risco, como crianças prematuras ou com cardiopatias congênitas, assim como recomenda a ANVISA em sua aprovação no Brasil.
Considerando a indicação do Nirsevimabe diante do risco aumentado de complicações por bronquiolite viral aguda (BVA), causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR);
Considerando as evidências científicas disponíveis e o Relatório de Recomendação nº 974 da CONITEC, que prevê a incorporação dessa tecnologia no âmbito do SUS;
CONSIDERANDO A AVALIAÇÃO INDIVIDUALIZADA DO CASO ESPECÍFICO
Considerando que o paciente nasceu prematuro de 34 semanas, o que por si, seria uma indicação para o uso do NIRSEVIMABE no primeiro ano de vida, preferencialmente antes da alta hospitalar;
Considerando que o paciente tem atualmente cerca de 1 ano e 9 meses, estando portanto dentro da faixa etária definida pelo Protocolo de Recomendação para a segunda sazonalidade
Considerando as "DIRETRIZES PARA O USO O NIRSEVIMABE NA TEMPORADA DE 2026" que informa de forma direta os seguintes posicionamentos:
1) "Fica estabelecido, para a sazonalidade de 2026, a estratégia de resgate com a utilização do nirsevimabe. O público-alvo contemplado por essa estratégia inclui os prematuros (?36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 6 meses, bem como crianças com comorbidades, conforme descritas neste informe, com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias)."
2) "Para a estratégia de resgate com o anticorpo monoclonal nirsevimabe serão incluídas as comorbidades: imunocomprometidos graves (inato ou adquirido), fibrose cística, doenças neuromusculares graves, síndrome de Down e anomalias congênitas das vias aéreas.
Desta forma, seguindo as recomendações do Ministerio da Saúde, o paciente <u>NÃO está incluido nos criterios para recebimento do Nirsevimabe na segunda sazonalidade</u>
na segunda sazonalidade e esta NOTA TECNICA tem posicionamento NÃO FAVORÁVEL à

presente demanda

Há evidências científicas? Não

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2024. Brasília, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf.
BRASIL. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA CONJUNTA Nº 23, de 3 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/portaria-conjunta-no23-de-3-de-outubro-de-2018.
CONITEC. 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. Brasília, DF. Fevereiro de 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf/view.
Hammitt LL, et al. MELODY Study Group. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):837-846. doi: 10.1056/NEJMoa2110275. PMID: 35235726.
Simões EAF, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. Lancet Child Adolesc Health. 2023 Mar;7(3):180-189. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2. Epub 2023 Jan 9. PMID: 36634694.
AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Prevention of respiratory syncytial virus disease: updated guidance for use of nirsevimab and palivizumab. *Pediatrics*, 2024.
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. RSV immunization guidance for infants and young children. Atlanta: CDC, 2024.
GRIFFIN, M. P. et al. Nirsevimab for prevention of RSV-associated lower respiratory tract infection in healthy late-preterm and term infants. *The New England Journal of Medicine*, 2020.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARANÁ

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn