Nota Técnica 570051

Data de conclusão: 03/09/2026 12:46:06

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Masculino

Cidade: Manaus/AM

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3 Vara CÌvel e de Acidentes de Trabalho da Comarca de Manaus

Tecnologia 570051

CID: Q33 - Malformações congênitas do pulmão

Diagnóstico: Doença pulmonar congenita - adenomatose cÌstica pulmonar direita

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Não informado.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: NIRSEVIMABE

Via de administração: Via intramuscular

Posologia: Não consta prescrição médica.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme a DUT 124, o medicamento Nirsevimabe tem cobertura obrigatória para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
a. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional < 37 semanas (até 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), independentemente da sazonalidade do VSR; ou
b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) entrando ou durante a primeira temporada do VSR, e/ou entrando ou durante a segunda temporada do VSR, com pelo menos uma das seguintes comorbidades: i. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ii. Doença cardíaca congénita com repercussão hemodinâmica demonstrada; iii. Anomalias congênitas das vias aéreas; iv. Doença neuromuscular; v. Fibrose cística; vi. Imunocoprometimento; vii. Síndrome de Down (Alterado pela RN 652/2025, em vigor a partir de 01/12/2025).

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 um vírus de ácido ribonucleico (RNA) que pertence à família Pneumoviridae. Globalmente, é uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em todas as idades. Em bebês e crianças pequenas, especialmente aqueles com menos de seis meses de idade; a primeira infecção pode causar bronquiolite grave e, em alguns casos, ser fatal.
Os principais grupos de risco para desenvolver infecção respiratória grave causada pelo VSR incluem lactentes com menos de seis meses de idade, em especial os prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e aquelas com cardiopatias congênitas. A maior suscetibilidade nesses pacientes pode ser atribuída a diversos fatores, como imaturidade do sistema imunológico, transferência reduzida de anticorpos maternos, menor calibre das vias aéreas, além de baixa reserva energética, desmame precoce, anemia, infecções respiratórias recorrentes e uso prévio de corticoides.
Assim como outros vírus respiratórios, o VSR apresenta maior propagação em determinados períodos do ano. Esse padrão de sazonalidade varia entre as diferentes regiões do Brasil, sendo mais evidente naquelas com estações climáticas bem definidas.
Nessas áreas, a maior incidÍncia ocorre nos meses mais frios, com aumento esperado de casos durante o outono e o inverno, impactando principalmente as regi?es com invernos mais rigorosos, como o Sul e o Sudeste.
As manifestações clínicas da infecção do trato respiratório inferior (ITRI) por VSR em bebÍs podem incluir febre baixa, coriza, tosse com sibilância taquipneia, desconforto respiratório e presença de retrações subcostais e intercostais. Inexiste medicamento ou terapia especÌfica que reduza o curso da doença ou que acelere a resolução das manifestações da ITRI por VSR. A recomendação é adotar medidas de suporte ventilatório e de manutenção do estado geral, quando necessárias. Nesse cenário, as medidas preventivas para o desenvolvimento de ITRI em crianças e lactentes são primordiais e incluem abordagens não medicamentosas e medicamentosas. As estratégias não farmacológicas visam à redução da transmissibilidade do VSR e de outros vírus respiratórios relevantes em saúde pública.
A abordagem medicamentosa para a prevenção de IRTI por VSR incluem imunização passiva, pela administração de anticorpos monoclonais em lactentes e crianças e/ou imunização passiva por meio da vacinação de gestantes, permitindo a transferência transplacentária de

anticorpos maternos ao feto.
No âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, as tecnologias ofertadas para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças: 1) palivizumabe – indicado para prevenção em prematuros e crianças menores de 2 anos com doença pulmonar crônica da prematuridade e doença congenital com repercussão hemodinâmica e 2) nirsevimabe – indicado para prevenção em bebês prematuros menores de 37 semanas de gestação e em crianças com até dois anos de idade que sejam imunocomprometidas ou apresentem doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar), doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada, anomalias congênitas das vias aéreas, doença neuromuscular, fibrose cística e síndrome de down.
O nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante internação neonatal, desde que o recém-nascido esteja clinicamente estável (sem instabilidade cardiorrespiratória ou necessidade de suporte intensivo imediato); não apresente contraindicações, como reação alérgica grave a nirsevimabe ou a seus excipientes; e não possua distúrbios hemorrágicos significativos que impeçam aplicação intramuscular (a bula recomenda cautela nesses casos).
As crianças com até 24 meses de idade, com anomalias congênitas das vias aéreas ou doenças pulmonares graves que comprometam a ventilação ou a depuração de secreções, apresentam maior risco de infecção grave pelo VSR e, portanto, se beneficiam da imunoprofilaxia com nirsevimabe. A indicação da imunoprofilaxia deve considerar o impacto funcional da alteração, especialmente em crianças que necessitam de oxigenoterapia ou suporte ventilatório, apresentam internações respiratórias recorrentes ou comprometimento relevante da depuração de secreções.
De acordo com o Protocolo de Uso do Ministério da Saúde, o nirsevimabe é disponibilizado durante todo o ano para bebês prematuros com idade gestacional menor que 37 semanas, independentemente da sazonalidade do VSR. Para crianças com comorbidades até 2 anos de idade, a administração do nirsevimabe deve seguir um período de sazonalidade definido, baseado na maior circulação do VSR no Brasil. Para as crianças com comorbidades nascidas fora do perÌodo sazonal, recomenda-se a administração do nirsevimabe antes do inÌcio da próxima temporada de maior circulação do VSR. Dados farmacocinéticos indicam que o nirsevimabe atinge a concentração plasmática média em cerca de seis dias, com variação entre 1 e 28 dias.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Prevenção para o desenvolvimento de infecção do trato respiratório inferior em crianças e lactentes por vírus sincicial respiratório (VSR).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIRSEVIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Diante do exposto, conclui-se que o paciente, com diagnóstico de doença pulmonar congênita – adenomatose cÌstica pulmonar direita, atende aos critérios clínicos estabelecidos pela Diretriz de Utilização (DUT) nº 124, do Anexo II da RN nº 465/2021 da ANS, que trata da cobertura obrigatória do procedimento "Terapia Imunoprofilática para o Vírus Sincicial Respiratório (VSR)" com o medicamento Nirsevimabe, por se tratar de criança com idade inferior a 2 anos, portadora de anomalia das vias aereas, entrando ou durante temporada

de maior circulação do VSR.
A prescrição observou a janela terapêutica sazonal recomendada pelo Protocolo do Ministério da Saúde e pela própria DUT 124, considerando a data de nascimento do paciente (29/05/2025) fora do perÌodo de maior circulação viral na região Norte, e a necessidade de administração do fármaco antes do início da temporada subsequente. A aplicação do medicamento, realizada em 28/01/2026, ocorreu dentro do intervalo tecnicamente indicado.
Assim, do ponto de vista técnico-assistencial, verifica-se que a indicação de uso do Nirsevimabe no caso presente está em conformidade com os critérios de elegibilidade previstos na DUT 124, tratando-se de medida profilática adequada ao perfil de risco do paciente. Ressalta-se que a presente manifestação limita-se à análise técnico-clínica da indicação de uso do medicamento à luz dos critérios assistenciais e regulatórios aplicáveis (DUT 124/ANS e Protocolo do Ministério da Saúde).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: ? Respondovesk T, Magalhães N, Seminari R, Guerra P. Malformação adenomatoide cística congênita: relato de caso. Resid Pediatr. 2021;11(3):1-3. DOI: 10.25060/residpediatr-2021.v11n3-175
? Nai1 GA, Zelandi Filho C, Viero RM, Defaveri J. Cystic adenomatoid malformation of the lung: report on four cases. J Bras Pneumol. 1998;24(5):335-338
? Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 14, de 7 de março de 2026 Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo de Uso do Nirsevimabe para Prevenção de Infecção do Trato Respiratório Inferior Associado ao Vírus Sincicial Respiratório para Bebês Prematuros ou com Comorbidades
? Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Relatório de Recomendação nº 1083. Protocolo de uso Nirsevimabe para prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou com comorbidades.
? Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rol de procedimentos e eventos em saúde. Anexo II - Diretrizes de utilização para cobertura de procedimentos na saúde suplementar (RN 465/2021 e suas alterações)

NatJus Responsável: AM - Amazonas

Instituição Responsável: Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Informações complementares*
Há prescrição médica?
( ) Sim
(x) Não
Há documento de solicitação de liberação do medicamento Nirsevimabe ao paciente, sem informação de posologia, dose ou qualquer outra orientação de tratamento.
A Indicação está em conformidade com a aprovada no registro?
(x) Sim
( ) Não

Está no rol da ANS?* Fazer a indicação.
(x) Sim. DUT 124.Terapia imunoprofilática para o vírus sincicial respiratório (VSR)
( ) Não
Há negativa expressa da ANS ou pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR)?
( ) Negativa expressa
( ) Pendência
(x) Não se aplica
Há alternativa terapêutica adequada no rol da ANS?
( ) Sim
(x) Não
Há evidências científicas de alto nível da eficâcia e segurança do tratamento?
(x) Sim
( ) Não
Decisão do Juízo:*
DETERMINO O ENCAMINHAMENTO dos autos ao NATJUS/AM para que, no prazo de 10 (dez) dias, apresente manifestação técnica quanto à indicação, essencialidade e enquadramento do medicamento Nirsevimabe (Beyfortus) no caso concreto, respondendo aos quesitos formulados pela parte ré (mov. 46.1) e pela parte autora (mov. 47.1).
O medicamento Nirsevimabe (Beyfortus) possui classificação farmacolôgica de imunização passiva (profilaxia/vacina preventiva) ou trata-se de medicação de resgate curativo para um quadro infeccioso agudo já instalado?
O medicamento Nirsevimabe é indicado para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Até o momento, inexiste medicamento ou terapia específica que reduza o curso da doença ou que acelere a resolução das manifestações da infecção do trato respiratório inferior (ITRI) por VSR.
A condição clínica do paciente à época da prescrição (sem relato de infecção ativa pelo VSR) caracterizava quadro de urgência/emergência médica aguda que impossibilitasse o aguardo dos trâmites administrativos?
Não se trata de urgência, conforme a definição do CFM, que define urgência médica como um quadro grave, clínico ou cirúrgico, de aparecimento ou agravamento rápido que pode causar risco de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento em curto prazo para evitar danos irreversíveis ou morte. No entanto indica-se o uso do medicamento de acordo com a maior sazonalidade de circulação do virus.
Conforme o Protocolo de Uso do Ministério da Saúde, para crianças com comorbidades até 2 anos de idade, a administração do nirsevimabe seguirá um período de sazonalidade definido, baseado na maior circulação do VSR no Brasil. Para as crianças com comorbidades nascidas fora do período sazonal, recomenda-se a administração do nirsevimabe antes do inÌcio da prôxima temporada de maior circulação do VSR.
Considerando a sazonalidade da região Norte e dados farmacocinéticos que indicam que o nirsevimabe atinge a concentração plasmética média em cerca de seis dias, com variação entre 1 e 28 dias, a aplicação do medicamento deve ser realizada antes do início da temporada de maior circulação do VSR. Uma vez que a prescrição foi realizada em janeiro de 2026 e a data de nascimento em 29/05/2025, no presente caso, a aplicação é recomendada em janeiro de 2026.
Conforme documento anexado, o medicamento foi aplicado em 28/01/2026.
A ausência da administração imediata desta imunoprofilaxia no exato prazo de 24 horas configure "risco imediato de vida ou de lesão irreparável" (emergência stricto sensu) ou

trata-se do cumprimento de uma janela temporal preventiva sazonal?
A administração imediata desta imunoprofilaxia no exato prazo de 24 horas não configura "risco imediato de vida ou de lesão irreparável". No entanto indica-se o uso do medicamento de acordo com a maior sazonalidade de circulação do virus para prevenir infecções pelo VSR.
Ademais, não consta na solicitação médica de liberação do medicamento, pedido de urgência para aplicação do medicamento. Também não há qualquer documento médico que indique a gravidade da doença.
Por se tratar de lactente com menos de 1 ano de idade e portador de doença pulmonar congênita, está inserido em grupo de alto risco para complicações graves decorrentes de infecções respiratórias, especialmente pelo vìrus sincicial respiratório?
De acordo com a bula do medicamento e o Rol de Procedimentos e Eventos da ANS, o medicamento está indicado para Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) entrando ou durante a primeira temporada do VSR, e/ou entrando ou durante a segunda temporada do VSR, com pelo menos uma das seguintes comorbidades:
i. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ii. Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada; iii. Anomalias congÍnitas das vias aéreas; iv. Doença neuromuscular; v. Fibrose cística; vi. Imunocoprometimento; vii. Síndrome de Down.
Consta que o paciente possui diagnôstico de doença pulmonar congênita (adenomatose cística pulmonar).
A prescrição do medicamento Nirsevimabe, no contexto clínico apresentado, possui finalidade de evitar agravamento significativo do quadro de saúde, inclusive com risco de internação e complicações relevantes, bem como se a não administração do fármaco dentro da janela terapêutica recomendada pode comprometer sua eficácia e aumentar o risco de evolução desfavorável?
A adenomatose cística pulmonar direita, também conhecida como malformação adenomatóide cística congênita do pulmão (MACC), resulta do desenvolvimento anômalo dos bronquíolos terminais e respiratôrios, com proliferação adenomatóide e formação de cistos. É doença rara, de etiopatogenia desconhecida, correspondendo a aproximadamente 25% das malformações pulmonares. Apresenta índice de mortalidade de 25% e boa evolução nos casos em que a terapêutica cirúrgica é aplicável.
Em crianças, a apresentação clínica pode variar de dificuldade respiratória aguda à infecção pulmonar crônica localizada em uma área definida, sendo que algumas podem até permanecer assintomáticas durante toda a vida. A apresentação mais comum de MACC È a insuficiência respiratória progressiva, incluindo taquipneia, gemido, retrações e cianose. Casos assintomáticos causam pneumonias de repetição na mesma localização do hemitórax, na infância. O tratamento principal para a malformação adenomatóide cística congênita do pulmão (MACC) é a remoção cirúrgica da área afetada.
O medicamento Nirsevimabe é indicado para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Considerando a possibilidade de pneumonias de repetição em pacientes com MACC, e considerando que, globalmente, o VSR é uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em todas as idades, conclui-se pela indicação de uso do medicamento no caso concreto, como medida de reforço à prevenção de complicações respiratórias.
Quanto ao momento da administração, a eficácia do Nirsevimabe está diretamente relacionada à sua administração antes do início ou durante a temporada de maior circulação do VSR, conforme a sazonalidade regional. Isso porque a proteção conferida pelo anticorpo monoclonal é temporária e depende da presença de concentração plasmática adequada no organismo durante o perÌodo de maior exposição ao vírus.

Ainda que classificado como imunoprofilaxia, o referido medicamento pode ser considerado medida essencial à preservação da saúde em pacientes com condições clínicas específicas, como no caso concreto, e se a ausência dessa intervenção pode implicar aumento do risco de agravamento do quadro clínico?

O uso do medicamento não pode ser classificado como essencial para a preservação da saúde em pacientes com MACC, e sua ausência não implica aumento do risco de agravamento do quadro clínico, pois o medicamento Nirsevimabe não trata a malformação, uma vez que o principal tratamento da MACC é cirúrgico.

O medicamento Nirsevimabe atua na prevenção de infecções pelo VSR. Por ser este, globalmente, a principal causa de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em todas as idades, e considerando a maior suscetibilidade a infecções de recorrência em pacientes com MACC, o uso do medicamento confere proteção adicional à criança.

Isso não significa, contudo, que a ausência do medicamento configure risco iminente de vida ou dano irreparável. Trata-se de benefício profilático adicional, e não de medida essencial no sentido de urgência médica, conforme já esclarecido nos quesitos anteriores com base na definição do CFM. As medidas preventivas para o desenvolvimento de ITRI em crianças e lactentes são primordiais e incluem abordagens não medicamentosas e medicamentosas. As estratégias não farmacolôgicas visam à redução da transmissibilidade do VSR e de outros vírus respiratórios relevantes em saúde pública. Entre essas medidas, destacam-se: o distanciamento físico; a adoção da etiqueta respiratória; a higienização frequente das mãos; o cuidado para não tocar olhos, boca ou nariz sem higienização prévia das mãos, além da lavagem nasal; ambientes livres de poeira, a fim de promover que as vias aréas estejam pérvias e não sobrecarregar o sistema respiratório com possíveis processos alérgicos respiratórios; a limpeza e desinfecção regular de objetos e ambientes; e a restrição do contato de crianças com indivíduos sintomáticos. Adicionalmente, é recomendado evitar ambientes fechados e com aglomeração, especialmente durante os períodos de maior circulação viral. O aleitamento materno deve ser incentivado até os dois anos ou mais, sendo exclusivo até os seis meses de idade, e, sempre que possível, crianças com sintomas respiratórios devem ser afastadas de ambientes coletivos, como creches e escolas, conforme orientação do profissional de saúde.

Já as abordagens medicamentosas para a prevenção de ITRI por VSR incluem a imunização passiva, pela administração de anticorpos monoclonais em lactentes e crianças, e/ou a imunização passiva por meio da vacinação de gestantes, permitindo a transferência transplacentária de anticorpos maternos ao feto.

Em pacientes inseridos em grupo de risco, é possível caracterizar urgência clínica quando a intervenção médica deve ser realizada dentro de janela terapêutica específica, ainda que não haja infecção ativa no momento, considerando que a finalidade da terapêutica é prevenir agravamento do quadro e evitar a ocorrência de evento clínico previsível e potencialmente grave?

O medicamento Nirsevimabe não trata infecção ativa. Até o momento, inexiste medicamento ou terapia específica que reduza o curso da doença ou que acelere a resolução das manifestações da ITRI por VSR. O Nirsevimabe deve ser utilizado de forma preventiva e de acordo com a sazonalidade de circulaÁ„o do vÌrus a fim de evitar ITRI. Portanto, não se trata de urgência, conforme a definição do CFM. De acordo com os autos a data de nascimento do paciente foi o dia 29/05/2025. Não há informação de nascimento pré-termo. Sendo assim, considerando a presença de comorbidade e o nascimento fora do perÌodo sazonal, a admnistração do medicamento deve ser realizada antes do início da próxima temporada de maior circulação do VSR, que no caso da região norte é entre fevereiro e junho. Logo a aplicação do medicamento é recomendada no mês de janeiro.