Nota Técnica 577567

Data de conclusão: 18/09/2026 11:43:37

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: 16ª Vara Cível e de Acidentes de Trabalho da Comarca de Manaus

Tecnologia 577567

CID: P07.3 - Outros recém-nascidos de pré-termo

Diagnóstico: Recém-nascido de pré-termo de 34 sem, baixo peso, apresentando taquipneia transitória do recém-nascido e icterícia neonatal.

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: -

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: (Alterado pela RN 652/2025, em vigor a partir de 01/12/2025) i. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ii. Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada; iii. Anomalias congênitas das vias aéreas; iv. Doença neuromuscular; v. Fibrose cística; vi. Imunocoprometimento; vii. Síndrome de Down.

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 incidência ocorre nos meses mais frios, com aumento esperado de casos durante o outono e o inverno impactando principalmente as regiões com invernos mais rigorosos, como o Sul e o Sudeste.
As manifestações clínicas da infecção do trato respiratório inferior (ITRI) por VSR em bebês podem incluir febre baixa, coriza, tosse com sibilância, taquipneia, desconforto respiratório e presença de retrações subcostais e intercostais. Inexiste medicamento ou terapia específica 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 que 2 anos com doença pulmonar crônica da prematuridade e doença congenital com repercussão hemodinâmica e 2) nirsevimabe – indicado para prevenção em bebês prematuros menores que 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).

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: Quanto ao atendimento dos critérios da ADI 7265, informa-se que
? Há laudo médico indicando a necessidade de uso do medicamento pelo paciente em razão da prematuridade e ao maior risco de infecção respiratória pelo VSR.
? A incorporação do medicamento Nirsevimabe consta nas Propostas de Atualização do Rol (PAR), conforme Unidade de Análise Técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar - UAT 131 que recomendou a incorporação do medicamento no Rol da ANS. Inexistindo, assim, pendência ou negativa de incorporação.
? Não há alternativa terapêutica prevista para prevenção de infecção respiratória por VSR para prematuros de 34 semanas no âmbito da ANS, conforme a DUT 124.
? Há evidência de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou avaliação de tecnologias em saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, conforme observa-se nas análises que fundamentaram a incorporação do medicamento pela CONITEC e pela ANS.
? O medicamento possui registro na Anvisa e indicação em bula para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em recém-nascidos e bebês entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.
Sendo assim, conclui-se **favoravelmente** pelo uso do medicamento pelo paciente prematuro de 34 semanas, uma vez que há respaldo científico de eficácia e segurança.
Ressalta-se que no momento da prescrição, havia cobertura obrigatória de fornecimento para

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) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR. Não havia, naquele momento, calendário de sazonalidade do VSR nas regiões do Brasil, que somente foi incluído pela RN 652/2025 que alterou a letra b do item 2 da DUT nº 124. A RN 625/2025 entrou em vigor e entrou em vigor a partir de 01/12/2025.
Posteriormente, com a publicação da RN 672/2026, houve ampliação da cobertura assistencial a quaisquer 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**. A alteração entrou em vigor em 25/05/2026.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: ? 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.
? Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Relatório de Recomendação nº974. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades. 2025
? 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).
? Agência Nacional de Saúde Suplementar. Sistema de Gerenciamento do Rol. Relatório de Análise Técnica. UAT 131. Nirsevimabe

NatJus Responsável: AM - Amazonas

Instituição Responsável: (Secretaria Municipal de Saúde)

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 (relatório médico), 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 eficácia e segurança do tratamento?

(x) Sim
( ) Não

Decisão do Juízo:*

Determino a remessa dos autos ao NATJUS/AM, para que, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, apresente nota técnica, com análise fundamentada acerca do caso, especialmente quanto ao atendimento dos requisitos exigidos para eventual cobertura do procedimento pleiteado, conforme determina ADI nº 7.265:

I. Prescrição por médico ou odontólogo assistente;

Há relatório médico de solicitação de liberação do medicamento Nirsevimabe ao paciente, sem informação de posologia, dose ou qualquer outra orientação de tratamento.

II. Inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR);

A incorporação do medicamento Nirsevimabe consta nas Propostas de Atualização do Rol (PAR), conforme UAT 131 que recomendou a incorporação do medicamento no Rol da ANS. Inexistindo, assim, pendência ou negativa de incorporação.

A RN 624/2025 alterou a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para **regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento imunobiológico Nirsevimabe** para terapia imunoprofilática para o vírus sincicial respiratório. Foi determinada cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e **crianças quando preenchido pelo menos um dos critérios, dentre eles, 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) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.** A alteração entrou em vigor em 03/02/2025.

A RN 625/2025 alterou novamente a Diretriz de Utilização nº 124 referente ao procedimento TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - medicamento Nirsevimabe. O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passou a vigorar com a alteração da **letra b do item 2 da Diretriz de Utilização nº 124**, referente ao procedimento Terapia imunoprofilática para o vírus sincicial respiratório (VSR) - medicamento Nirsevimabe e com a inclusão de tabela de sazonalidade. A letra b do item 2 da DUT 124 trata de **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.

Nova alteração quanto a cobertura foi realizada pela RN 672/2026, que ampliou a cobertura assistencial a quaisquer 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. A alteração entrou em vigor em 25/05/2026.

Atualmente, 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: (Alterado pela RN 652/2025, em vigor a partir de 01/12/2025) i. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ii. Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada; iii. Anomalias congênitas das vias aéreas; iv. Doença neuromuscular; v. Fibrose cística; vi. Imunocomprometimento; vii. Síndrome de Down.

III) Ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no rol da ANS;

Não há alternativa medicamentosa para prevenção de infecção respiratória por VSR para prematuros de 34 semanas no âmbito da ANS, conforme DUT124.

IV) Comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou avaliação de tecnologias em saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível;

Conforme o Relatório de Análise Técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar, UAT 131 foi avaliada a incorporação do medicamento Nirsevimabe como imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças.

A evidência atualmente disponível (com buscas realizadas em 21/05/2024) sobre eficácia e segurança do uso de nirsevimabe na prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR é baseada em 5 ensaios clínicos. Destes, três avaliaram nirsevimabe (50 ou 100mg) comparado a nenhuma intervenção (HARMONIE) ou ao placebo (MELODY e MEDI8897 Ph2b) no primeiro período sazonal, um estudo (MEDLEY de 2022) avaliou nirsevimabe (50 ou 100mg) versus palivizumabe no primeiro período sazonal e um estudo (MEDLEY de 2023) avaliou a comparação entre nirsevimabe (200mg) e palivizumabe no segundo período sazonal.

No estudo MEDI8897 Ph2b todos os pacientes receberam uma única dose de 50 mg, independente do peso corporal da criança. Desta forma, os resultados podem estar sendo subestimados em termos de eficácia, mas também em termos de danos ao paciente, visto que uma dose submáxima está sendo considerada para crianças com peso acima de 5kg.

Os resultados de 3 ECR indicaram que o nirsevimabe, quando comparado ao placebo ou ao cuidado usual, no primeiro período sazonal:

- Pode reduzir mortalidade (RR 0,93; IC95% 0,08 a 11,4; I2=55%) (baixa certeza da evidência);
- Provavelmente reduz hospitalização por infecção do trato respiratório inferior associado a VSR (RR 0,20; IC95% 0,13 a 0,30; I2=0%) (moderada certeza da evidência);
- Reduz necessidade de atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR (RR 0,25; IC95% 0,18 a 0,34; I2=0%) (alta certeza da evidência);
- Pode resultar em redução de eventos adversos graves (RR 0,79; IC95% 0,60 a 1,05; I2=45%) (baixa certeza da evidência);
- Pode resultar em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos (RR 1,04; IC95% 0,97 a 1,11; I2=80%) (baixa certeza da evidência). Os resultados de um ECR indicam que o nirsevimabe, quando comparado ao palivizumabe, no primeiro período sazonal:
- É incerto seu efeito sobre redução do risco de mortalidade (RR 2,00; IC95% 0,22 a 17,81) (muito baixa certeza da evidência);
- Pode reduzir a necessidade de atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR (RR 0,67; IC95% 0,15 a 2,98) (baixa certeza da evidência);

- É incerto seu efeito no aumento de eventos adversos graves (RR 1,08; IC95% 0,64 a 1,80) (muito baixa certeza da evidência);
- Provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos (RR 0,99; IC95% 0,87 a 1,13) (moderada certeza da evidência);
- O desfecho hospitalização não foi avaliado. Os resultados de um ECR indicam que o nirsevimabe, quando comparado ao palivizumabe, no segundo período sazonal:
- Pode não aumentar incidência de óbitos (não foram relatados óbitos durante o período de acompanhamento do estudo) (baixa certeza da evidência);
- É incerto seu efeito no aumento de eventos adversos graves (2,4% no grupo P/P [1/42]; 10% no grupo P/N [4/40]; e 7,8% no grupo N/N [14/180]) (muito baixa certeza da evidência);
- Provavelmente resulta em pouca ou nenhuma diferença na incidência de quaisquer eventos adversos (proporção de eventos adversos semelhantes nos dois grupos - 69% no grupo P/P [29/42], 72,5% no P/N [29/ 40], e 70% no N/N [126/180]) (moderada certeza da evidência);
- Os desfechos hospitalização e atendimento médico por infecção do trato respiratório inferior associada a VSR não foram avaliados. De acordo com o Relatório de Recomendação da Conitec avaliação da eficácia e segurança do nirsevimabe baseou-se em evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados. Um único ensaio clínico randomizado comparou o nirsevimabe ao placebo em prematuros saudáveis (nascidos entre 29 e 34 semanas e 6 dias de gestação), todos com até 1 ano de idade. Nesse estudo, o nirsevimabe demonstrou uma redução relativa significativa de 70% (IC 95%: 52,3– 81,2, p<0,001) nos atendimentos médicos relacionados ao VSR, quando comparado ao placebo.Adicionalmente, as hospitalizações associadas ao VSR foram relativamente 78% menores (IC 95%: 51,9–90,3) no grupo nirsevimabe em relação ao placebo.

Para prematuros nascidos antes de 28 semanas ou crianças com comorbidades (cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica ou doença pulmonar crônica da prematuridade), foi identificado um ensaio clínico randomizado que avaliou a segurança do nirsevimabe comparado ao palivizumabe. Durante a primeira temporada, não houve diferenças importantes entre os grupos. Na segunda temporada, apenas crianças com comorbidades participaram, e, embora não tenha havido óbitos, a incidência de eventos adversos graves (? grau 3) foi maior no grupo que recebeu nirsevimabe, porém, de acordo com a publicação, estes eventos não estavam relacionados às intervenções. A certeza da evidência foi considerada moderada a alta. A revisão evidenciou que tanto o nirsevimabe quanto o palivizumabe apresentam uma redução nas infecções de vias aéreas inferiores e nas hospitalizações relacionadas ao VSR em comparação ao placebo, porém, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o nirsevimabe e palivizumabe para esses desfechos. Em relação ao óbito por qualquer causa, não foram detectadas diferenças significativas entre os grupos que receberam palivizumabe, nirsevimabe e placebo.

V) Existência de registro na Anvisa.

O medicamento possui registro na Anvisa e indicação em bula para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em recém nascidos e bebês entrando ou durante sua primeira temporada do VSR.