



NOTA TÉCNICA nº 23/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Orientações referentes ao uso do Palivizumabe e a transição para o Nirsevimabe para a quimioprofilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR).

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, a qual incorporou o Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 23, de 03 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso de Palivizumabe para Prevenção da Infecção causada pelo VSR;

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 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS;

Considerando a Nota Técnica Conjunta DIAF/DLOG/DIVE/DAPS/SES/SC nº 01/2022, que orienta o fluxo de atendimento e controle do Palivizumabe para profilaxia passiva da infecção causada pelo VSR no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica NAMCA/DAPS/DIAF/SES/SES nº 09/2021, que orienta sobre o fluxo de busca ativa de crianças elegíveis para receber o medicamento Palivizumabe;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 02/2023, sobre o fluxo de solicitação de Palivizumabe para atendimento no Programa de Prevenção da Infecção causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) pelas Unidades de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina;

Considerando 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.

Orientamos:

O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal utilizado como uma forma de profilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório Humano (VSR), sendo necessárias aplicações mensais do anticorpo durante a sazonalidade do vírus para a devida manutenção do seu efeito protetivo.

DIAF/GETAF



A sazonalidade do VSR na região Sul do Brasil compreende os meses de abril a agosto, assim, recomenda-se que as aplicações de Palivizumabe iniciem no mês de março, respeitando os critérios de indicação. Essa terapia foi aprovada para a profilaxia de crianças dentro de alguns grupos prioritários visando a prevenção da infecção do trato respiratório inferior. Estes grupos são:

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);

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.

Recentemente, novas tecnologias têm sido registradas no Brasil, as quais possuem características e avanços que podem impactar significativamente a profilaxia do VSR. Uma delas é o Nirsevimabe, que trata-se de um anticorpo monoclonal semelhante ao Palivizumabe com modificações estruturais que levaram a uma ampliação no tempo de meia vida, permitindo uma única aplicação durante a sazonalidade do vírus.

A incorporação do Nirsevimabe para a prevenção da infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR se deu a partir da Portaria SECTICS/MS Nº 15, de 28 de fevereiro de 2025 para os seguintes grupos:

I - Bebês prematuros menores que 37 semanas;

II - Crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Cumprido esclarecer que, a estratégia e o fluxo de atendimento para a prevenção do VSR com o novo imunizante Nirsevimabe, será implementada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), não sendo de responsabilidade da Assistência Farmacêutica.

Tendo em vista a incorporação supracitada, a qual engloba e amplia os grupos que eram tratados com o Palivizumabe, são necessárias ações que permitam realizar uma transição entre as tecnologias evitando possíveis problemas decorrentes da troca da profilaxia.

Sendo assim, seguem abaixo as ações a serem realizadas durante a sazonalidade 2026 para a prevenção do VSR, de acordo com as normativas estabelecidas pelo MS.

Ações a serem realizadas durante a sazonalidade 2026:

1) Considerando os dados disponíveis sobre os imunobiológicos para prevenção do VSR **é impreterível** que as 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) que receberam a aplicação de Palivizumabe na sazonalidade 2025, terminem sua aplicação com o Palivizumabe em 2026.

2) As crianças contempladas pelo Protocolo de Uso do Palivizumabe, nascidas no período após o término da sazonalidade de 2025, a partir de 01/09/2025, **devem receber o Nirsevimabe durante a sazonalidade de 2026.**

DIAF/GETAF



3) O estoque existente de Palivizumabe disponível na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) será utilizado conforme indicações específicas no período de transição.

4) Caso o paciente receba alguma dose de Palivizumabe, ele não poderá ser atendido no mesmo ano (mesma sazonalidade) com o Nirsevimabe.

Resumo para o atendimento dos grupos de pacientes na sazonalidade 2026:

I) Os pacientes que no ano de 2025 foram atendidos com o Palivizumabe pelo **critério 1 (CID10 P072 - IMATURIDADE EXTREMA (crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas))**, e que retornem à segunda sazonalidade (2026) ainda como critério 1, antes de completar 1 ano de vida, **devem obrigatoriamente receber o Palivizumabe em 2026.**

II) Os pacientes que no ano de 2025 foram atendidos com o Palivizumabe pelo **critério 1 (CID10 P072 - IMATURIDADE EXTREMA (crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas))**, e que retornem à segunda sazonalidade (2026), com **outro critério de atendimento** (critério 2, 3 ou 4 - até 1 ano, 11 meses e 29 dias), **devem obrigatoriamente receber o Palivizumabe em 2026.**

Ao cadastrar o processo da criança no Sistema SISMEDEX, a Unidade deve consultar se o paciente foi atendido com o Palivizumabe no ano de 2025 para o critério 1 (crianças prematuras nascidas com idade gestacional ≤ 28 semanas).

III) Os pacientes que no ano de 2025 foram atendidos com o Palivizumabe pelos **critérios 2, 3 ou 4** (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica), devem ser direcionadas para o recebimento do Nirsevimabe de acordo com o protocolo a ser estabelecido pelo PNI.

IV) **As crianças nascidas a partir de 01/09/2025 (após finalizada a sazonalidade do VSR no ano de 2025)**, desde que permaneçam elegíveis aos critérios vigentes para a profilaxia do VSR (critérios 1, 2, 3 ou 4), devem ser direcionadas para o recebimento do Nirsevimabe de acordo com o protocolo a ser estabelecido pelo PNI.

V) As crianças prematuras com idade gestacional inferior a 37 semanas e as crianças com até 24 meses de vida, com as comorbidades descritas no Protocolo de Uso do Nirsevimabe, **nascidas a partir de 01/02/2026, devem iniciar a quimioprofilaxia com o Nirsevimabe.**

Caso o paciente receba alguma dose de Palivizumabe na sazonalidade 2026, ele não poderá ser atendido no mesmo ano com o Nirsevimabe.

A previsão é que o Nirsevimabe seja disponibilizado aos estados a partir de fevereiro de 2026, antes do início da próxima sazonalidade do VSR. Contudo, ainda são necessários esclarecimentos adicionais quanto às diretrizes, fluxos operacionais e estratégias de implantação.

Informações referentes ao Nirsevimabe devem ser obtidas junto às Vigilâncias Epidemiológicas Municipais e/ou Estadual (DIVE).

DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Estratégico - CESAF → Programa de Prevenção do Vírus Sincicial Respiratório.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 18 de dezembro de 2025.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **313IXR0G**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 18/12/2025 às 16:32:34

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 18/12/2025 às 17:46:02

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1XzMxM0IYUjBH> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **313IXR0G** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.