



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

OFÍCIO CONJUNTO Nº 85/2025/CGAFME/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 07 de novembro de 2025.

Assunto: Informações referente ao cenário nacional de Palivizumabe e transição para a nova tecnologia incorporada (Nirsevimabe) para quimioprofilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório.

1. INTRODUÇÃO

1.1. O vírus sincicial respiratório humano (VSR) é um vírus capaz de causar manifestações agudas de doenças no trato respiratório superior e inferior, acometendo principalmente crianças menores de dois anos de idade. Este vírus é responsável por grande número de casos de bronquiolite viral aguda chegando a marca de 64% de infecções relacionadas a esta doença no Brasil¹. Além disso, alguns estudos apontam que até os dois anos de idade mais de 80% das crianças já sofreram infecção por parte deste vírus².

1.2. O Palivizumabe é um anticorpo monoclonal, lançado em 1998, que atua interagindo com a glicoproteína F localizada na superfície viral inibindo a fusão nas células do hospedeiro. Este medicamento é utilizado como forma de profilaxia em diversos países e tem apresentado reduções do risco de internação entre 39-78% quando observados os grupos mais susceptíveis a esta infecção. Para que este mantenha seus efeitos protetivos são necessárias aplicações mensais do anticorpo^{3,4,5}.

1.3. Sabendo dos benefícios com o tratamento do Palivizumabe, este medicamento foi recomendado através do Relatório de Recomendação nº 16 em novembro de 2012 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e teve o protocolo de uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório aprovado pela Portaria Conjunta Nº 23, de 3 de outubro de 2018⁶. Este medicamento foi aprovado 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.

1.4. Recentemente, novas tecnologias tem sido registradas no Brasil, as quais possuem características e avanços que podem impactar significativamente na profilaxia desta doença tão importante. Uma delas é o Nirsevimabe para VSR.

1.5. O **Nirsevimabe** é um anticorpo monoclonal semelhante ao Palivizumabe que apresentou modificações estruturais que levaram a uma **ampliação no tempo de meia vida**, permitindo uma **única aplicação durante a sazonalidade do vírus**.

1.6. Incorporação do Nirsevimabe para prevenção de 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 grupos:

I - Bebês prematuros menores que 37 semanas;

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

1.7. Tendo em vista essa nova incorporação, a qual engloba e amplia os grupos que eram tratados com Palivizumabe, é necessário ações que permitam realizar uma transição entre as tecnologias evitando possíveis problemas decorrentes da troca da profilaxia.

1.8. Sendo assim, segue abaixo ações a serem realizadas durante a sazonalidade 2026 em relação ao uso do medicamento Palivizumabe.

2. **AÇÕES DURANTE A SAZONALIDADE 2026**

2.1. Tendo em vista que diversas crianças receberam o Palivizumabe durante a sazonalidade de 2025, de acordo com o protocolo de uso do Ministério da Saúde, é **importante** que estas concluam a quimioprofilaxia com o mesmo anticorpo durante a sazonalidade de 2026.

2.2. Tomando por base os dados disponíveis sobre os medicamentos em questão **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 tiveram aplicação de Palivizumabe na sazonalidade 2025 **terminem sua aplicação com o medicamento Palivizumabe**.

2.3. As 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 que receberam aplicação de Palivizumabe na sazonalidade de 2025 devem **prioritariamente** concluir as aplicações com o mesmo medicamento.

2.4. Fica estabelecido que as crianças contempladas pelo protocolo de uso do Palivizumabe, nascidas **após o termino da sazonalidade de 2025 e até o final de janeiro de 2026**, deverão receber o **Palivizumabe** durante a sazonalidade de 2026, desde que permaneçam elegíveis aos critérios vigentes.

2.5. Fica igualmente estabelecido que apenas as **crianças prematuras com idade gestacional inferior a 37 semanas e crianças até 24 meses com as comorbidades descritas no Protocolo de Uso do Nirsevimabe, nascidas a partir de fevereiro de 2026**, iniciarão a quimioprofilaxia com **Nirsevimabe**.



Todo o estoque existente de **Palivizumabe**, disponível nos almoxarifados nacional e nas Unidades Federadas, serão utilizados conforme indicações específicas no período de transição para o Nirsevimabe.

Diante da indisponibilidade de **Palivizumabe** a mudança para o **Nirsevimabe** poderá ocorrer desde que em diferentes sazonalidades.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. A entrada do Nirsevimabe é um grande ganho para o SUS, permitindo uma expansão dos grupos beneficiados pela quimioprofilaxia ao VSR.

3.2. As ações de transição entre as tecnologias são de grande importância, visando terminar o atendimento de crianças que já começaram o uso de palivizumabe na sazonalidade de 2025, bem como dar um uso racional ao medicamento que se encontra em estoque nos almoxarifados dos diversos entes federados.

3.3. Esta Coordenação se mantém disponível para responder a qualquer dúvida em relação ao medicamento Palivizumabe através do e-mail virais.cgafme@saude.gov.br.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

FERNANDA DE NEGRI

Secretária

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO

Coordenadora-Geral

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

- 1- Lima, MJ Bizarria, Archondo, ME del Llano, & Silva, A Ribeiro da. (2020). Imunoprofilaxia do vírus sincicial respiratório com palivizumabe em crianças em hospital da zona sul de São Paulo. Revista de la OFIL , 30(1), 33-36. Epub 18 de enero de 2021. <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x20200001000010>
- 2- Glezen WP, Taber LH, Frank AL, Kasel JA. Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus. Am J Dis Child. 1986 Jun;140(6):543-6. doi: 10.1001/archpedi.1986.02140200053026. PMID: 3706232.
- 3- ESPOSITO, S.; et al. Coadministration of Anti-Viral Monoclonal Antibodies With Routine Pediatric Vaccines and Implications for Nirsevimab Use: A White Paper. Front. Immunol. 12:708939. doi: 10.3389/fimmu.2021.708939. 2021
- 4- JUN, S.; Sebastianski, M.; Featherstone, R.; et al. Palivizumab and prevention of childhood respiratory syncytial viral infection: protocol for a systematic review and metaanalysis of breakthrough infections. BMJ Open 2019;9:e029832. doi:10.1136/bmjopen-2019-029832
- 5- CINGOZ, O. Motavizumab [published correction appears in MABs. 2010 Sep-Oct;2(5):591]. MABs. 2009;1(5):439-442. doi:10.4161/mabs.1.5.9496
- 6- BRASIL. Protocolo de uso de palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Portaria conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 07/11/2025, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 12/11/2025, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 13/11/2025, às 17:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 16/11/2025, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**, em 25/11/2025, às 17:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051621114** e o código CRC **EAC8F017**.

Referência: Processo nº 25000.171618/2025-41

SEI nº 0051621114

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br