

Nota Técnica SESA nº 02/2026

Assunto: Atualizar a Nota Técnica para a solicitação e fornecimento dos medicamentos Palivizumabe e Nirsevimabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria SCITIE/MS nº 53, de 30 de novembro de 2012, que incorporou o Palivizumabe no SUS;

Considerando a Portaria Conjunta SAS e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS nº23, de 03 de outubro de 2018, que aprovou o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;

Considerando a incorporação do Nirsevimabe no SUS através da Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025;

Considerando a Nota Técnica Conjunta/MS nº 109/2025, de 29 de setembro de 2025 que apresenta à descrição das maternidades com internações públicas que irão dispensar o Nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano, para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR), e a orientação do sistema de informação adequado para o registro das doses aplicadas.

Considerando o Informe Técnico da estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades - anticorpo monoclonal - do Ministério da Saúde que traz orientações quanto a operacionalização da administração do Nirsevimabe.

A Secretaria de Estado da Saúde do Paraná elaborou a Nota Técnica Conjunta/SESA nº 02/2026, para atualizar a solicitação e fornecimento dos medicamentos Palivizumabe e Nirsevimabe para o tratamento profilático do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema Único de Saúde (SUS).

1. PALIVIZUMABE

1.1 Período de Sazonalidade do VSR e Período de Aplicação do Palivizumabe

Considerando a transição entre os medicamentos Palivizumabe e Nirsevimabe na sazonalidade 2026, destacamos que o palivizumabe continuará sendo aplicado entre março a agosto. Recomenda-se que a primeira dose do Palivizumabe seja administrada antes do início do período de sazonalidade de VSR, e as doses subsequentes mensais, assim a aplicação do medicamento deverá ser iniciada preferencialmente na segunda quinzena de março.

O medicamento não será mais disponibilizado para a aplicação, a partir da segunda quinzena de agosto.

A prescrição do medicamento Palivizumabe é de inteira responsabilidade do médico assistente que acompanha a criança.

Atenção, para a sazonalidade 2026 não teremos critério ampliado pela SESA.

1.2 Critérios de inclusão

1.2.1 Prematuros (≤ 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), mas que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025.

1.2.2 Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025, preenchem critério de doença pulmonar crônica da prematuridade (broncodisplasia)¹ e continuam em uso de oxigênio, diurético, ou uso de corticóide durante os seis (06) últimos meses antes do início da segunda sazonalidade do VSR ou;

1.2.3 Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025, portadoras de cardiopatia congênita, permanecem com repercussão clínica da doença, com necessidade de uso de medicamentos específicos, independentemente da idade gestacional do nascimento².

¹O diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) é definido pela presença de alterações típicas na radiografia pulmonar e pelo uso de oxigênio desde o nascimento e com dependência aos 28 dias de vida em prematuros (< 37 semanas ao nascimento), ou com 36 semanas de idade gestacional corrigida nos prematuros extremos (< 28 semanas ao nascimento).

²O seguinte grupo de crianças com cardiopatia não possui risco elevado de infecção por VSR e, portanto, não está indicada imunoprofilaxia: a) RN e lactentes com doença cardíaca sem repercussão hemodinâmica como exemplo: defeito de septo atrial tipo ostium secundum, defeito pequeno de septo ventricular, estenose da pulmonar, estenose aórtica não complicada, coarctação leve da artéria aorta, persistência do ducto arterial. b) Crianças com lesão cardíaca corrigida por cirurgia a não ser que continue precisando de medicamentos por insuficiência cardíaca. c) Lactentes com cardiopatia leve sem uso de medicamentos para esta doença.

Obs. para a sazonalidade 2026 as crianças que iniciaram esquema com o Palivizumabe deverão finalizar o esquema com este medicamento, conforme critérios de inclusão.

1.3 Critério de Exclusão

- Crianças que atenderam algum dos critérios estabelecidos no item 1.2, mas possuem plano de saúde (rede de saúde suplementar).
- Outras comorbidades que não as citadas nos itens 1.2.2 e 1.2.3

Obs: Crianças que atendem os critérios estabelecidos no item 1.2 e possuem plano de saúde ainda podem receber o Palivizumabe pelo SUS apresentando a carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde.

1.4 Documentos necessários para solicitação

I. Cópia da Caderneta de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento;

II. Cópia da Certidão de Nascimento;

III. Cópia do Comprovante de Residência da mãe ou responsável legal;

IV. Cartão SUS da mãe ou da criança;

V. Cópia do RG ou CPF da mãe;

VI. Formulário de solicitação de Palivizumabe (anexo I);

VII. Receituário contendo a posologia completa conforme anexo II;

VIII. Acrescentar a documentação do quadro 1 conforme o critério de solicitação;

Quadro 1 - Documentação necessária conforme critério de indicação do palivizumabe

	Critério	Critérios para indicação	Documentação necessária
()	Prematuros	Nascimento ≤28 semanas	■ Cópia da Caderneta de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento
()	Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica	■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica. ■ Hipertensão pulmonar moderada a grave. ■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos	■ Cópia do laudo do exame de ecocardiograma recente (dos últimos 6 meses) e ■ Cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuo atuais (até 6 meses anteriores)
()	Doença pulmonar crônica da prematuridade e (DPCP)	■ Prematuros dependentes de O ₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas. ■ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida. ■ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade	■ Cópia da Caderneta de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento; ■ Relatório do internamento da UTI, detalhando o número de dias em oxigenoterapia ■ Cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuo atuais.

IX. Carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde (rede de saúde suplementar), para as crianças que possuem plano de saúde.

1.5 Fluxo para solicitação e cadastro do paciente

1.5.1 Solicitação

O responsável pelo paciente deverá entregar a documentação relacionada no item 4, na Farmácia da Regional de Saúde (RS) de, conforme fluxo descrito no Anexo III.

1.5.2 Cadastro

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) ou Farmácia da RS, a depender do fluxo da RS, realiza o cadastro da solicitação no Sistema de Gestão Hospitalar e Ambulatorial (GSUS) e anexa a documentação apresentada em um único arquivo no GSUS.

1.5.3 Avaliação Central

A solicitação é avaliada pelo Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) com base nos documentos anexados no GSUS e critérios de inclusão estabelecidos no item 1.2, sendo o resultado da avaliação registrado no GSUS.

- Para crianças que atendem ao critério 1.2.1 será liberada quantidade de doses até completarem 1 ano de idade ou até o dia 08 de agosto, prevalecendo a data que ocorrer primeiro.
- Para crianças que atenderem aos critérios 1.2.2 ou 1.2.3 será liberada quantidade de doses até completarem 2 anos de idade ou até o dia 08 de agosto, prevalecendo a data que ocorrer primeiro.

1.5.4 Comunicação ao paciente/responsável

A Farmácia e/ou CAF consulta os processos avaliados no GSUS:

- Se indeferido, informa o responsável pelo paciente e a Seção de Atenção Primária à Saúde (SCAPS) da RS de abrangência;
- Se devolvido, informa o responsável pelo paciente para a complementação do processo e a SCAPS da RS de abrangência;
- Se deferido, comunica a SCAPS da RS de abrangência;

1.5.5 A Seção de Atenção Primária à Saúde:

A SCAPS da RS de origem do paciente deverá organizar o encaminhamento do paciente ao Polo de Aplicação, no caso de deferimento da solicitação ambulatorial.

1.6 Fluxo para distribuição

a. O CEMEPAR realizará a distribuição do medicamento Palivizumabe às Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) das RS onde estão inseridos os Polos de Aplicação, mediante solicitação da RS no GSUS.

b. A CAF da RS:

- I. Registra a entrada do medicamento no GSUS;
- II. Recebe, armazena e distribui o Palivizumabe, conforme solicitação do Polo de Aplicação, no prazo máximo de até 10 (dez) dias, a contar da data de solicitação;

III. Emite Guia de Remessa (GR) ao Polo de Aplicação, informando-os sobre a disponibilidade do medicamento.

IV. O Polo de Aplicação recebe o medicamento, armazena e registra a entrada do medicamento no GSUS por meio da GR.

1.7 Fluxo para dispensação/aplicação

a. O Polo de Aplicação (Anexo IV) do medicamento Palivizumabe deve possuir equipe profissional capacitada e estrutura física adequada: área para recepção, atendimento das crianças, preparação e aplicação do medicamento, ambiente e equipamento para o armazenamento do medicamento em temperatura entre 2º e 8º C.

b. Os Polos de Aplicação deverão fazer contato com os responsáveis pela criança e elaborar um calendário para agendamento das aplicações das doses do medicamento, otimizando as doses e minimizando as perdas. Recomenda-se que os pólos tenham agenda semanal de aplicação, ou no máximo quinzenal, para que não haja atraso na aplicação em casos de pacientes iniciais, transferidos ou que perderam alguma aplicação.

c. O polo de aplicação registra a dispensação no GSUS.

d. Todas as doses aplicadas do Palivizumabe deverão ser registradas na Caderneta de Saúde da Criança.

e. Recomenda-se orientar por escrito a aplicação da dose subsequente, que deverá ser feita com intervalo de 30 dias (mínimo de 25 dias e máximo de 35 dias), sem ultrapassar o período da sazonalidade do VSR.

f. Se houver ausência da criança na data agendada, o Polo de Aplicação deverá comunicar por e-mail à Farmácia da RS, que por meio da SCAPS da regional acionará o município de residência, para realizar a busca ativa e agendar uma nova data com o Polo de aplicação, se possível.

g. Pacientes que forem submetidos a cirurgia com utilização de Circulação extracorpórea (CEC) poderão solicitar antecipação de dose ou realização de dose extra. A solicitação da dose extra deverá ser inserida no sistema GSUS, contendo a justificativa da dispensação antecipada no pedido.

h. O polo ou a Regional deve registrar observação no sistema GSUS contendo a data real de aplicação quando a data da dispensação no sistema GSUS não coincidir com a

data da aplicação. Isso para facilitar o agendamento da próxima dose quando houver transferência de RS.

Usar a função: "Farmácia", "Programa Especial", "Cadastrar Programa Especial", pesquisar o paciente e clicar em "Incluir Observação", incluindo a informação: "1ª dose aplicada no dia xx/xx/xxxx"

1.8 Apresentação e conservação

Este medicamento é disponibilizado nas apresentações de frasco-ampola com 0,5ml de solução injetável, equivalente a 50 mg de Palivizumabe e frasco-ampola com 1ml de solução injetável equivalente a 100mg de Palivizumabe, na concentração final de 100 mg/ml em ambas apresentações.

O Palivizumabe deve ser armazenado, na embalagem original do produto, sob refrigeração, entre 2º a 8ºC, não devendo ser congelado, mantendo-se assim próprio para o consumo dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante.

1.9 Posologia e Modo de Administração

A posologia do Palivizumabe é de 15mg/kg de peso corporal.

Deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), utilizando técnica asséptica, preferencialmente na face anterolateral das coxas. O músculo glúteo não deve ser utilizado rotineiramente como local de administração devido ao risco de dano ao nervo ciático.

A injeção deve ser de, no máximo, 1 mL da solução injetável, e volume superior a 1 mL deve ser dividido e aplicado em diferentes grupos musculares, com injeções também de, no máximo, 1 mL por grupo. Para prevenir transmissão de doenças infecciosas, devem ser utilizadas seringas e agulhas descartáveis e de uso único, ou seja, não se reutilizando qualquer dos materiais utilizados na injeção.

Vale ressaltar que o número total de doses por criança dependerá do mês de início das aplicações, variando, assim, de 1 a 5 doses, não se aplicando após o período de sazonalidade do VSR.

1.10 Farmacovigilância

a. Os setores envolvidos no acompanhamento dos pacientes em terapia com Palivizumabe devem estabelecer seguimento de forma sistemática, contínua e documentada: registro de intercorrências clínicas, de internações, de interrupção de tratamento, de óbito e definição de rotina referente à avaliação da adesão ao tratamento preconizado.

b. Todos os profissionais da saúde envolvidos (farmacêuticos, enfermeiros, médicos e outros) que atuem em qualquer etapa do ciclo deste medicamento: programação, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, preparo e administração, deverão realizar ações de farmacovigilância que consistem nas atividades relativas à detecção, avaliação, notificação e prevenção dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados ao uso do medicamento.

c. Por meio do seguimento farmacoterapêutico, deve-se identificar e avaliar os problemas/riscos relacionados à segurança e efetividade e notificar no Sistema de Notificações de Eventos Adversos relacionados a Medicamentos (VigiMed). Considerar os problemas listados a seguir:

- Eventos adversos por desvio da qualidade de medicamentos;
- Interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica total ou parcial;
- Erros de medicação, potenciais e reais;
- Erros de preparação e administração do medicamento;
- Reações adversas a medicamentos (RAMs).

d. Reações adversas graves devem ser notificadas imediatamente após a identificação. As situações apresentadas a seguir são consideradas graves:

- Óbito;
- Ameaça à vida;
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Incapacidade significativa ou persistente;
- Anomalia congênita;

- Evento clinicamente significativo (necessidade de intervenção médica, a fim de evitar óbito, risco à vida ou atendimento hospitalar).

e. Os eventos adversos descritos na bula do Palivizumabe devem ser notificados. As reações mais comuns são: rash, pirexia (febre alta), reação no local da injeção, rinite, otite média, infecção respiratória. Também são descritos urticária, trombocitopenia, convulsão, anafilaxia e choque anafilático.

f. A ferramenta utilizada para a notificação dos eventos adversos (EA) de medicamentos é o VigiMed e para notificação de queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos de interesse da vigilância sanitária é o NOTIVISA, sistema informatizado na plataforma web. No caso do Palivizumabe, estas suspeitas devem ser notificadas na área relacionada a medicamento.

g. Os notificadores do VigiMed e NOTIVISA são os profissionais de saúde que devem se cadastrar no sistema, vinculados aos estabelecimentos em que atuam: CEMEPAR, farmácias públicas, polo de aplicação, hospitais públicos/privados e serviços municipais de saúde que realizam o acompanhamento do paciente.

2. NIRSEVIMABE

2.1 Período de Sazonalidade do VSR e Período de Aplicação do Nirsevimabe

A administração do anticorpo monoclonal Nirsevimabe contra o VSR será ofertada pelo SUS:

- A partir de fevereiro de 2026 para todos os prematuros de até 36 semanas e 6 dias, durante todo o ano.
- A partir de fevereiro de 2026 para crianças com comorbidades, durante o período sazonal (fevereiro a agosto) nos seguintes casos: cardiopatia congênita, broncodisplasia, condição de imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.

2.2 Critérios de inclusão

O Nirsevimabe é indicado para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR em:

- Prematuros até 36 semanas e 6 dias, independente do peso corpóreo, desde que não tenham atingido a idade de 6 meses de nascimento (CID-10 código P07.0, P07.1, P07.2 ou P07.3).
- As comorbidades contempladas para crianças com idade inferior a 24 meses (até 23 meses e 29 dias) e suas exclusões estão no quadro 2.

Quadro 2 - Critérios de inclusão e exclusão para o Nirsevimabe

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica CID-10 cód. Q20 a 26	■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica. ■ Hipertensão pulmonar moderada a grave. ■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos	Não indicado para: a. Doença cardíaca sem repercussão (ex.: CIA ostium secundum, DSV pequeno, estenoses leves, PDA leve). b. Lesão corrigida cirurgicamente sem uso de medicamentos. c. Cardiopatia leve sem tratamento. Segunda sazonalidade: apenas se mantida repercussão clínica e uso de medicação
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP) CID-10 cód. P27.1	■ Prematuros dependentes de O₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas. ■ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida. ■ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido) CID-10 cód. D80 a D84.9	■ <12 meses com CD4+ ≤750 células/mm³. ■ 12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm³. ■ Erros inatos graves da imunidade. ■ Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por >2 semanas). ■ Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH. ■ Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia e/ou radioterapia.	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.

Fibrose cística CID-10 cód. E84	■ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação). ■ Alterações persistentes em imagem pulmonar. ■ Peso/estatura <10º percentil.	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
Doenças neuromusculares graves CID-10 cód. G70.2, P94.0 a P94.9	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congênitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congênitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas.	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR.
Síndrome de Down CID-10 cód. Q90.0 a Q90.9	■ Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade.	Independentemente de presença de cardiopatia ou outras comorbidades
Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves CID-10 cód.Q30 a Q34	Crianças <24 meses com alterações estruturais que comprometam ventilação/depuração de secreções, como: ■ agenesia/hipoplasia pulmonar, ■ cistos broncogênicos, ■ sequestro pulmonar, ■ traqueomalácia grave, ■ estenose traqueal, ■ compressões vasculares, ■ síndromes (Pierre Robin, Apert), entre outras.	Considerar especialmente se houver internações respiratórias recorrentes, necessidade de oxigênio, suporte ventilatório ou dificuldade relevante de eliminação de secreções

Considerando as crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025 (considerado encerramento em agosto de 2025), fica estabelecida a estratégia de resgate com uso do Nirsevimabe, para garantir a proteção contra o VSR durante a sua primeira sazonalidade. O público-alvo que será contemplado no resgate são: os prematuros (≤36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades contempladas nos critérios de inclusão do Nirsevimabe.

Ressalta-se que, no momento da administração do nirsevimabe, as crianças elegíveis devem apresentar idade inferior a 6 meses.

2.3 Critério de Exclusão

- Crianças que atenderam algum dos critérios estabelecidos no item 2.2, mas possuem plano de saúde (rede de saúde suplementar).
- Outras comorbidades que não as citadas nos itens 2.2
- Crianças nascidas a partir 37 semanas de gestação.
- Crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) que, no momento da administração do Nirsevimabe, apresentam idade superior a 6 meses.

Obs: Crianças que atendem os critérios estabelecidos no item 2.2 e possuem plano de saúde ainda podem receber o Palivizumabe pelo SUS apresentando a carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde.

2.4 Documentos necessários para solicitação

2.4.1 Solicitação hospitalar:

- Para prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) a dose será administrada durante todo o ano;
- Para comorbidades, se esta for diagnosticada antes da alta hospitalar, a dose será administrada durante o internamento apenas no período da sazonalidade.

OBS: O Ministério da Saúde estabeleceu que somente receberão novas doses os estabelecimentos que realizarem, de forma obrigatória, o registro de cada dose aplicada nos Sistemas de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) e a devida movimentação no Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES).

2.4.2 Solicitação na Atenção Primária em Saúde (APS):

- Para prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) que por algum motivo não foram contemplados nas maternidades e hospitais;
- Para crianças com idade inferior a 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, de acordo com os critérios de inclusão, a aplicação será realizada apenas no período sazonal, de fevereiro a agosto.

Documentos necessários para solicitação:

I. Cópia da Caderneta de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento;

- II.Cópia da Certidão de Nascimento;
- III.Cópia do Comprovante de Residência da mãe ou responsável legal;
- IV.Cartão SUS da mãe ou da criança;
- V.Cópia do RG ou CPF da mãe;
- VI.Formulário de solicitação de Nirsevimabe (anexo IV);
- VII.Acrescentar a documentação do quadro 3 conforme o critério de solicitação;

Quadro 3 - Documentação necessária para solicitação de Nirsevimabe

Critério	Critérios para indicação	Documentação necessária
() Prematuros	Nascimento ≤36 semanas e 6 dias	■Cópia da Caderneta de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento
() Cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica	■ Cardiopatia acianótica com uso de medicamentos para insuficiência cardíaca e indicação cirúrgica. ■ Hipertensão pulmonar moderada a grave. ■ Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos	■Cópia do laudo do exame de ecocardiograma recente (dos últimos 6 meses) e cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuo atuais (até 6 meses anteriores)
() Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	■ Prematuros dependentes de O ₂ ≥28 dias de vida com alterações radiográficas. ■ Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida. ■ Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade	■Relatório do médico assistente contendo CID e descrição de necessidade de uso de oxigenoterapia e medicações.
() Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	■ <12 meses com CD4+ ≤750 células/mm ³ . ■ 12 a 24 meses com CD4+ ≤500 células/mm ³ . ■ Erros inatos graves da imunidade. ■ Uso de corticoides em altas doses (>2 mg/kg/dia ou ≥20 mg/dia por >2 semanas). ■ Transplantados de órgãos sólidos ou TCTH. ■ Doenças oncológicas em tratamento ou pós-quimioterapia/radioterapia.	■Relatório do médico assistente contendo CID; ■Resultado de exames complementares correlacionados com a doença descrita; ■Cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuos atuais.

() Fibrose cística	■ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação). ■ Alterações persistentes em imagem pulmonar. ■ Peso/estatura <10º percentil.	■Relatório do médico assistente contendo CID, descrição do comprometimento clínico, bem como se houve internação prévia por exacerbação, alterações de imagem pulmonar e dados do desenvolvimento da criança.
() Doenças neuromusculares graves	Crianças com fraqueza muscular respiratória que comprometa ventilação, tosse e eliminação de secreções. Inclui: AME 0/1, SMARD1, neuropatias e distrofias congênitas graves, doenças mitocondriais, miopatias congênitas graves, doença de Pompe infantil, entre outras listadas.	■Relatório do médico assistente contendo CID, descrição do comprometimento neuromuscular envolvido.
() Síndrome de Down	■ Todas as crianças com idade inferior a 24 meses de idade.	■Relatório do médico assistente contendo CID.
() Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves	Crianças <24 meses com alterações estruturais que comprometam ventilação/depuração de secreções, como: ■agenesia/hipoplasia pulmonar, ■cistos broncogênicos, ■ sequestro pulmonar, ■ traqueomalácia grave, ■ estenose traqueal, ■ compressões vasculares, ■síndromes (Pierre Robin, Apert), entre outras.	■Relatório do médico assistente contendo CID, descrição de necessidade de uso de oxigenoterapia, internações prévias e tratamentos realizados.

VIII. Carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde (rede de saúde suplementar), para as crianças que possuem plano de saúde.

2.5 Fluxo para solicitação e cadastro de paciente

a) Solicitação hospitalar:

- Crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) após solicitação médica receberão a dose antes da alta hospitalar ou durante a internação neonatal, durante todo o ano.
- Crianças após solicitação médica por comorbidades diagnosticadas receberão a dose antes da alta hospitalar nas maternidades Centro Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE), desde que dentro do período da sazonalidade.

OBS: Caso a maternidade se encontre em desabastecimento do Nirsevimabe no momento da alta do prematuro, deverá orientar aos familiares a procurarem o serviço da APS o mais precoce possível, para realizar a inclusão do pedido e aguardar o fluxo de solicitação via APS.

b) Solicitação APS:

O responsável pela criança deve comparecer à APS de seu território com a documentação prevista no item 2.4.

A APS deve realizar o cadastro da solicitação no Sistema de Gestão Hospitalar e Ambulatorial (GSUS) e anexar a documentação apresentada em um único arquivo no GSUS.

No GSUS, assim como realizado para o palivizumabe, dentro da função “Cadastrar Programa Especial” é necessário realizar o cadastro do paciente incluindo todos os campos marcados com *(asterisco) e encaminhar para análise do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), avaliação se faz essencial para assegurar a segurança, eficácia e adequação do tratamento. Após a aplicação deve ser realizada a dispensação no cadastro do paciente no GSUS também para garantir que a informação da aplicação conste no prontuário do paciente, permitindo o monitoramento do histórico vacinal e terapêutico para facilitar o controle e planejamento do atendimento.

A solicitação é avaliada pelo CRIE com base nos documentos anexados no GSUS e critérios de inclusão estabelecidos no item 2.2, sendo o resultado da avaliação registrado no GSUS.

Comunicação ao paciente/responsável:

O responsável pela solicitação acompanhará os processos avaliados no GSUS:

- Se deferido, informar o responsável pelo paciente e agenda o dia de aplicação;
- Se indeferido, informar o responsável pelo paciente;
- Se devolvido, informar o responsável pelo paciente para a complementação do processo.

2.6 Fluxo para distribuição

- a. O CEMEPAR realizará a distribuição do medicamento Nirsevimabe às Rede de Frio das Regionais de Saúde, mediante solicitação da RS no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) ou excepcionalmente pela planilha de distribuição da DVVPI.
- b. A Rede de Frio da RS:

I. Registra a entrada do medicamento no SIES;

II. Recebe, armazena e distribui o Nirsevimabe, conforme solicitação do município inseridas no SIES (considerando casos liberados pelo CRIE e o consumo das maternidades);

III. Emite Nota de Fornecimento de Material (NFM) pelo Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) ao município, informando-os sobre a disponibilidade do medicamento e agenda a data de distribuição.

IV. O município e as maternidades recebem o medicamento, armazenam e registram a entrada do medicamento no SIES por meio da NFM.

Ressaltamos que toda a movimentação dos imunobiológicos, desde a entrada na rede de frio estadual, regional, municipal e sala de vacina deverá ser registrada no SIES, incluindo as perdas físicas e SIPNI para perdas técnicas.

2.7 Fluxo para dispensação/aplicação

Recomenda-se padronizar a operacionalização da dispensação do Nirsevimabe nas maternidades públicas e privadas vinculadas à Rede SUS, desde a identificação do recém-nascido ou da criança elegível até o registro e o monitoramento da aplicação.

O quadro 4 apresentado sintetiza as atribuições específicas das maternidades classificadas como Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE) e daquelas não classificadas como CIIE.

Quadro 4 - Fluxo para dispensação/aplicação

Etapa	Maternidade CIIE	Atendimento na Atenção Primária à Saúde
Identificação do público-alvo	Prematuros (≤36 semanas e 6 dias) ou crianças até 24 meses de idade com comorbidades.	Prematuros (≤36s+6d) ou crianças até 24 meses de idade com comorbidades.

Avaliação clínica	Avaliação e validação clínica local	Avaliação/ validação à distância pelo CRIE (via GSUS)
Dispensação	Estoque próprio, aplicação direta. Movimentação no SIES e SI-PNI.	Após validação da dose via CRIE, APS solicita via SIES, recebe e realiza a aplicação na APS. Movimentação no SIES e no SI-PNI.
Registro de dose	SI-PNI ou sistema conectado com a RNDS; Registro em prontuário e na Caderneta da Criança.	SI-PNI ou sistema conectado com a RNDS; Registra a dispensação no GSUS e na Caderneta da Criança.
Notificação	Notificação e acompanhamento do ESAVI*	Notificação e acompanhamento do ESAVI*
Ações complementares	Aplicação da vacina hepatite B preferencialmente nas primeiras 12h de vida; orientação aos familiares.	Aplicação da vacina hepatite B até 30 dias de vida pós alta, caso não realizada na maternidade; orientação aos familiares.

* ESAVI - Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização.
Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS, 2025

2.8 Apresentação e conservação

O Nirservimabe é disponibilizado nas apresentações de seringa preenchida contendo 0,5ml ou 1,0 mL de solução injetável, equivalente a 50 mg ou 100 mg de respectivamente, acompanhado de duas agulhas separadas de tamanhos diferentes.

Este medicamento deve ser armazenado, na embalagem original do produto, sob refrigeração, entre 2º a 8ºC, não devendo ser congelado, agitado ou exposto ao calor, devendo ser mantido ao abrigo da luz, permanecendo próprio para o consumo dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante.

2.9 Posologia e Modo de Administração

A posologia consiste em dose única fixa de 50 mg para recém-nascidos e lactentes com peso corporal inferior a 5 kg, e dose única fixa de 100 mg para lactentes com peso corporal igual ou superior a 5 kg. Não é permitida a utilização combinada de duas doses de 0,5 mL para compor um esquema de 1,0 mL.

Crianças com comorbidades elencadas nesta Nota que estejam ingressando na segunda sazonalidade devem receber 200 mg de Nirsevimabe, administrados em duas injeções de 100 mg, aplicadas em locais distintos.

Deve ser administrada por via intramuscular, preferencialmente no vasto lateral da coxa. Importante que seja selecionado o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança.

Quadro 5 - Esquema de uso de acordo com peso da criança e sazonalidade

Grupo	Sazonalidade	Peso corporal	Dose recomendada
Crianças prematuras (≤36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Primeira sazonalidade do VSR	<5 kg	0,5 mL (50 mg) – dose única
	Primeira sazonalidade do VSR	≥5 kg	1,0 mL (100 mg) – dose única
Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Segunda sazonalidade do VSR	Independente do peso	2,0 mL (200 mg), administrados em duas injeções de 1,0 mL, em locais distintos

Fonte: Informe Técnico do Niservimabe, MS, 2026.

Quando houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, como vitamina K, vacina hepatite B com o Nirsevimabe, as aplicações devem ser realizadas em locais anatômicos distintos, preferencialmente alternando o vasto lateral da coxa. Caso seja realmente necessário realizar mais de uma aplicação no mesmo vasto lateral, deve-se respeitar uma distância mínima de 2,5 cm entre os pontos de aplicação, considerando sempre o volume administrado e a massa muscular, especialmente em prematuros.

2.10 Farmacovigilância

a. A Nirsevimabe apresenta perfil de segurança e eficácia mundialmente favoráveis, com reações adversas incomuns (frequência ≥0,1% e <1%), principalmente erupção cutânea até 14 dias, reação no local da injeção e febre até sete dias após a administração. Foram relatadas reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, porém sem

frequência definida nem relação causal estabelecida com o produto. As equipes devem manter observação clínica após a administração e estar preparadas para o manejo de anafilaxia.

b. Os setores envolvidos no acompanhamento dos pacientes em terapia com Nirsevimabe devem estabelecer seguimento de forma sistemática, contínua e documentada: registro de intercorrências clínicas, de internações, exames complementares e óbito.

c. Os profissionais da saúde envolvidos (farmacêuticos, enfermeiros, médicos e outros) que atuem em qualquer etapa do ciclo deste medicamento: programação, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, preparo e administração, deverão realizar ações de farmacovigilância que consistem no processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) ou qualquer outro problema relacionado ao produto, incluindo erros de imunização e desvios de qualidade.

d. Todos ESAVI, temporalmente relacionados ao uso Nirsevimabe, devem ser notificados: eventos graves, inusitados, não graves, erro de imunização ou erro programático;

e. Reações adversas graves devem ser notificadas em até 24 horas com investigação iniciada pela vigilância municipal em até 48 horas, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº4, de 3 de outubro de 2017. As situações abaixo relacionadas são consideradas graves:

- Requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente;
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
- Ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
- Resulte em anomalia congênita;
- Ocasione óbito.

f. Os notificadores do e-SUS Notifica ESAVI têm a responsabilidade em se cadastrar no sistema pelo gov.br, vinculados aos estabelecimentos em que atuam: hospitais públicos/privados e serviços municipais de saúde que realizam o acompanhamento do paciente.

Precauções e contraindicações do tratamento

O Nirsevimabe é contraindicado em lactantes e crianças com histórico de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação. Caso ocorram sinais ou sintomas sugestivos de anafilaxia, ou outras reações clinicamente relevantes, a administração deve ser imediatamente interrompida e instituído tratamento adequado para suporte, sendo obrigatório o registro de Evento Supostamente Atribuível a Vacinação e Imunização no Sistema e-SUS Notifica Eventos Adversos.

Após receberem o Nirsevimabe, as crianças devem permanecer sob observação no mínimo por 15 minutos. Isso ajuda a identificar rapidamente qualquer reação de hipersensibilidade e tomar as providências necessárias.

O Nirsevimabe deve ser administrado com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento. Em situações de contraindicação absoluta da via intramuscular (IM), o uso da via subcutânea (SC) pode ser avaliada pela equipe médica.

2.11. Registro de Doses Aplicadas

As doses aplicadas do Nirsevimabe deverão ser registradas na Caderneta da Criança e no sistema de informação integrado com Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) utilizado pelo estabelecimento de saúde, considerando o modelo informacional do Registro de Imunobiológico Administrado em Rotina (RIA-R).

Nas maternidades e CRIE o registro deverá ocorrer no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e na atenção primária poderá ser utilizado o e-SUS, no CARD Outras doses e Imunobiológicos, ou nos sistemas próprios integrados à RNDS.

Salienta-se que a estratégia utilizada para registro das doses em prematuros e nas condições prioritárias deverá ser Especial, com o CID-10 correspondente e o código do imunobiológico “115” para o Nirsevimabe com apresentação de 0,5ml e “116” para os com 1ml conforme o quadro a seguir:

Quadro 6 - Resumo da regra de entrada de doses aplicadas do anticorpo monoclonal Nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL.

Tipo de imunobiológico	Nome comum do imunobiológico (definition)	Sigla do imunobiológico (display)	Código estratégia	Estratégia	Código do imunobiológico	Descrição dose	Sigla dose	Faixa etária
Anticorpo monoclonal ¹	Nirsevimabe 0,5 mL	Nirsevimabe 0,5 mL	2	Especial	115	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24M
Anticorpo monoclonal ²	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade	P/T1	≤24M
Anticorpo monoclonal ³	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 2 unidades	P/T2	≤24M

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.

Reforçamos que o Nirsevimabe será distribuído considerando o consumo do quantitativo previamente distribuído e registrado na Rede Nacional de Dados em Saúde, por este motivo é de extrema importância que os sistemas estejam integrados e enviando os registros de doses aplicadas diariamente.

O registro da dose aplicada na Atenção Primária após liberação no GSUS também deverá ser realizada neste sistema.

Qualquer dúvida entrar em contato com a Divisão de Saúde da Criança e Adolescente (DVSCA/CORC/DAV/SESA/PR), no telefone (41) 3330-4570 ou e-mail crianca.adolescente@sesa.pr.gov.br ou com a Divisão de Vigilância do Programa de Imunização (DVVPI/DAV/SESA/PR, pelo telefone (41) 3330-4449 ou e-mail dvvpi@sesa.pr.gov.br.

Curitiba, 02 de fevereiro de 2026.

(assinado eletronicamente)

Margely de Souza Nunes
Diretora do CEMEPAR

(assinado eletronicamente)

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

ANEXO I - FORMULÁRIO ESPECÍFICO PALIVIZUMABE

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE PALIVIZUMABE – 2026			PARANÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA SAÚDE
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE			
Nome do Estabelecimento:			
CNES:			
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			
Nome do Paciente:			
Data de Nascimento: ____/____/____	Idade Atual:	Sexo: () M () F	
Raça/Cor: () Branco () Pardo () Preto () Indígena () Amarelo			
Cartão Nacional de Saúde (CNS):		Peso Atual: _____ g	
Possui Plano de Saúde: () Não () Sim Se sim, qual o plano de Saúde: _____			
Nome da Mãe:			
Endereço:			
CEP:	Município:	UF:	
Telefone: ()		Celular: ()	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES			
Idade Gestacional por ocasião do nascimento: _____ semanas			
Peso de Nascimento: _____ g		Estatura de Nascimento: _____ cm	
Tipo de Parto: () Normal () Cesárea () Fórceps			
Atualmente, criança Internada () Sim () Não Se não, data da alta: ____/____/____			
Tempo de Oxigenoterapia: _____ dias			
Recebeu Dose intra-hospitalar de Palivizumabe?			
() Sim () Não Número de dose(s): _____ Data da última dose: ____/____/____			
JUSTIFICATIVA PARA O USO			
1.2.1 () Crianças prematuras nascidas com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas e 6 dias e com idade inferior a 1 ano (até 11m e 29 dias)			
1.2.2 () Crianças portadoras de Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade, até o segundo ano de vida, com necessidade de tratamento durante os últimos 06 (seis) meses:			
Medicamentos de uso contínuo atuais (até 6 meses anteriores): _____			
Oxigênio: () Sim () Não Data do término do uso ____/____/____			
1.2.3 () Crianças portadoras de Cardiopatia Congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada (anexar comprovação), até o segundo ano de vida.			
Tipo de Cardiopatia Congênita: _____			
Medicamentos de uso contínuo atuais (até 6 meses anteriores): _____			
IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR			
Médico Solicitante:		CRM:	
CNS:	Telefone: ()	Celular: ()	
Email:			
Data: ____/____/____	Assinatura e carimbo:		

ANEXO II – MODELO DE RECEITUÁRIO MÉDICO

NOME DO PACIENTE

Uso Intramuscular

- Palivizumabe ----- n° de doses

Aplicar xx (valor) mg ou 15mg/kg, intramuscular, 1 vez ao mês, com intervalo mínimo de 30 dias.

Local, data

Assinatura do Médico Responsável

Nome do Médico Responsável
CRM

ANEXO IV - PÓLOS DE APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE

REGIONAL DE SAÚDE (RS)	POLOS DE APLICAÇÃO
1ª RS – Paranaguá	HOSPITAL REGIONAL DO LITORAL – PARANAGUÁ CNES 2687127
2ª RS – Metropolitana (exceto município de Curitiba)	HOSPITAL INFANTIL WALDEMAR MONASTIER - Campo Largo CNES 6426204
2ª RS - Metropolitana (município de Curitiba)	UMS MÃE CURITIBANA PSF – Curitiba CNES 3912698
3ª RS - Ponta Grossa	HOSPITAL REGIONAL CAMPOS GERAIS – Ponta Grossa CNES 6542341
4ª RS – Irati	SANTA CASA – Irati CNES 3316300
5ª RS – Guarapuava	INSTITUTO VIRMOND – Guarapuava CNES 2742047
6ª RS - União da Vitória	ASSOCIAÇÃO DE PROTEÇÃO À MATERNIDADE E À INFÂNCIA – União da Vitória CNES 2568373
7ª RS - Pato Branco	UNIDADE CENTRAL DE SAÚDE MÃE PATO BRANQUENSE – Pato Branco CNES 7400462
8ª RS - Francisco Beltrão	HOSPITAL REGIONAL DO SUDOESTE - Francisco Beltrão CNES 642434
9ª RS - Foz do Iguaçu	UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO JOÃO SAMEK – Foz do Iguaçu CNES 5061989
10ª RS – Cascavel	CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO OESTE DO PARANÁ (CISOP) – Cascavel CNES 2737469
11ª Regional Saúde Campo Mourão	HOSPITAL SANTA CASA DE MISERICÓRDIA – Campo Mourão CNES 0014109
12ª RS – Umuarama	CENTRO REGIONAL MÃE PARANAENSE – Umuarama CNES

REGIONAL DE SAÚDE (RS)	POLOS DE APLICAÇÃO
13ª RS – Cianorte	SALA DE VACINAS SMS Cianorte CNES 9058567
14ª RS – Paranavaí	UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DA FAMÍLIA PARQUE OURO BRANCO – Paranavaí CNES 9522085
15ª RS – Maringá	SALA DE VACINAS DA SECRETARIA MUNICIPAL - Maringá CNES 6975429
16ª RS – Apucarana	CENTRO INFANTIL SONHO DE CRIANÇA – Apucarana CNES 3000052
17ª RS – Londrina	CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DO MÉDIO PARANAPANEMA (CISMEPAR) – Londrina CNES 2577984
18ª RS - Cornélio Procopio	HOSPITAL REGIONAL DO NORTE PIONEIRO - Santo Antônio da Platina CNES 3316300
19ª RS - Saúde Jacarezinho	HOSPITAL REGIONAL DO NORTE PIONEIRO - Santo Antônio da Platina CNES 3316300
20ª RS – Toledo	CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE COSTA OESTE DO PARANÁ (CISCOPAR) – Toledo CNES 2800837
21ª RS - Telêmaco Borba	HOSPITAL REGIONAL CAMPOS GERAIS – Ponta Grossa CNES 6542341
22ª RS – Ivaiporã	HOSPITAL BOM JESUS – Ivaiporã CNES 2590727

ANEXO V - CHECK LIST DOCUMENTAÇÃO

- () Formulário Específico – Formulário para Solicitação, Avaliação e Autorização de Palivizumabe (Anexo I)
- () Receituário Médico (conforme anexo II)
- () Cópia da Carteira de Saúde da Criança com a página que consta os dados da criança e a idade gestacional ao nascimento
- () Cópia do Comprovante de Residência e Cartão SUS da mãe (solicitação hospitalar) ou da criança
- () Cópia do RG ou CPF da mãe
- () Cópia da Certidão de Nascimento
- () Cópia laudo do exame de ecocardiograma recente (Paciente com cardiopatia congênita)
- () Relatório do internamento da UTI, detalhando o número de dias em oxigenoterapia (Paciente com doença pulmonar crônica da prematuridade)
- () Cópia do receituário médico dos medicamentos de uso contínuo atuais (Paciente com cardiopatia congênita ou doença pulmonar crônica da prematuridade)
- () Carta de negativa do fornecimento da medicação pelo plano de saúde (rede de saúde suplementar), para as crianças que possuem plano de saúde

NOTA TECNICA 010/2026.

Documento: **NT022026PalivizumabeeNirsevimabe.pdf**.

Assinatura Avançada realizada por: **Maria Goretti David Lopes (XXX.781.669-XX)** em 02/02/2026 16:45 Local: SESA/DAV, **Margely de Souza Nunes (XXX.900.009-XX)** em 02/02/2026 22:26 Local: SESA/CEME/DG.

Inserido ao documento **1.995.505** por: **Gisella Sanches Henle Piassetta** em: 02/02/2026 15:51.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:

<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
25c425e34e18db8c35545ac36975feef