NOTA TÉCNICA Nº 002/2026 - GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC

Assunto: Orientações para a definição do fluxo estadual de implementação do anticorpo monoclonal nirsevimabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no âmbito da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE/SC).

1. Fundamentação

Esta Nota Técnica fundamenta-se nos seguintes instrumentos normativos e técnicos:

- Relatório de Recomendação da CONITEC nº 974, de fevereiro de 2025;
- Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025;
- Nota Técnica nº 109/2025 – CGICI/DPNI/SVSA/MS;
- Nota Técnica nº 40/2025 – DPNI/SVSA/MS.

2. Contextualização

O Ministério da Saúde (MS), por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS) o anticorpo monoclonal nirsevimabe, administrado em dose única, para a prevenção de infecções causadas pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR).

O VSR é um vírus de ácido ribonucleico (RNA), pertencente à família *Pneumoviridae*, e constitui uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em todas as faixas etárias. Em bebês e crianças pequenas, especialmente naquelas com menos de seis meses de idade, a primeira infecção pode cursar com bronquiolite grave e evoluir, em alguns casos, para óbito.

O nirsevimabe está indicado para:

- bebês prematuros nascidos com idade gestacional igual ou inferior a 36 semanas e 6 dias, independentemente do peso ao nascer;
- crianças de até 24 meses que apresentem pelo menos uma das seguintes comorbidades: cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular ou anomalias congênitas das vias aéreas.

Além dos grupos acima definidos, fica estabelecido a estratégia de resgate com o uso de nirsevimabe para crianças nascidas após o período de sazonalidade de 2025, considerando o encerramento da sazonalidade em agosto: crianças prematuras, com idade gestacional ≤ 36 semanas e 6 dias; crianças com idade inferior a 6 meses, portadoras das comorbidades. Ressalta-se que no momento da administração do nirsevimabe, todas as crianças elegíveis deverão apresentar idade inferior a 6 meses, como critério indispensável para participação na estratégia de resgate.

A incorporação dessa tecnologia amplia o acesso equitativo a medidas preventivas contra doenças respiratórias graves na infância, representando um avanço relevante na proteção de crianças em situação de maior vulnerabilidade no âmbito do SUS.

3. Objetivo

Apresentar os aspectos operacionais relacionados à oferta do nirsevimabe no estado de Santa Catarina, bem como orientar a organização da rede de saúde quanto aos fluxos de recebimento, avaliação, validação e autorização das solicitações.

4. Prescrição do nirsevimabe

A dispensação de todas as doses de nirsevimabe deverá ocorrer mediante solicitação médica. A prescrição deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I – Nome do paciente;
II – Data de nascimento;
III – Peso;
IV – Indicação clínica, conforme o caso:
a) pacientes prematuros: informar a idade gestacional;
b) pacientes com comorbidades: informar a comorbidade, o respectivo Código Internacional de Doenças (CID) e se a prescrição se refere à primeira ou à segunda sazonalidade;
V – Posologia;
VI – Data da prescrição;
VII – Carimbo e assinatura ou assinatura eletrônica do profissional responsável;
VIII - Número de registro no conselho profissional de classe.

Com o objetivo de facilitar o processo de solicitação, encontra-se disponível um modelo de formulário para solicitação do nirsevimabe, cuja utilização é opcional, não sendo obrigatória para a dispensação do imunobiológico.

Eventualmente, também poderão ser aceitos relatórios ou laudos médico com carimbo e a assinatura do mesmo, com seu respectivo registro profissional equivalente, contendo a indicação e a descrição da condição clínica do paciente.

5. Organização da oferta do nirsevimabe na RIE

A administração do nirsevimabe ocorrerá no âmbito da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), instituída pela Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 e pela Deliberação 432/CIB/2025 que

estabeleceu a RIE no Estado de Santa Catarina, devendo ser realizada, preferencialmente, em maternidades públicas com elevado volume de nascimentos de recém-nascidos prematuros.

No estado de Santa Catarina, neste primeiro momento, foram selecionados 38 estabelecimentos de saúde que realizam partos e são referências regionais para o atendimento de prematuros, concentrando mais de 90% dos nascimentos no estado. As maternidades inicialmente selecionadas encontram-se relacionadas no **Quadro 1**.

Quadro 1. Maternidades públicas catarinenses selecionadas para aplicação do nirsevimabe.

Regional de Saúde	Município	Unidade
ARARANGUÁ	ARARANGUÁ	HOSPITAL REGIONAL DE ARARANGUÁ DEP AFONSO
BLUMENAU	BLUMENAU	HOSPITAL SANTO ANTÔNIO
BLUMENAU	BRUSQUE	HOSPITAL AZAMBUJA
BLUMENAU	BRUSQUE	IMIGRANTES HOSPITAL E MATERNIDADE
BLUMENAU	INDAIAL	HOSPITAL BEATRIZ RAMOS
BLUMENAU	TIMBÓ	HOSPITAL E MATERNIDADE OASE
BLUMENAU	POMERODE	HOSPITAL E MATERNIDADE RIO DO TESTO
CHAPECÓ	CHAPECÓ	HOSPITAL REGIONAL DO OESTE
CHAPECÓ	MARAVILHA	HOSPITAL SÃO JOSÉ DE MARAVILHA
CHAPECÓ	PINHALZINHO	HOSPITAL DE PINHALZINHO
CONCÓRDIA	CONCÓRDIA	HOSPITAL SÃO FRANCISCO
CRICIÚMA	CRICIÚMA	HOSPITAL MATERNO INFANTIL SANTA CATARINA
FLORIANÓPOLIS	BIGUAÇU	HOSPITAL REGIONAL HELMUTH NASS
FLORIANÓPOLIS	FLORIANÓPOLIS	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
FLORIANÓPOLIS	FLORIANÓPOLIS	MATERNIDADE CARMELA DUTRA
FLORIANÓPOLIS	SÃO JOSÉ	HOSPITAL REGIONAL DE SÃO JOSÉ DR. HOMERO MIRANDA
ITAJAÍ	BAL CAMBORIÚ	HOSPITAL MUNICIPAL RUTH CARDOSO

Regional de Saúde	Município	Unidade
ITAJAÍ	ITAJAÍ	HOSPITAL E MATERNIDADE MARIETA KONDER BORN
ITAJAÍ	NAVEGANTES	HOSPITAL NOSSA SENHORA DOS NAVEGANTES
JARAGUÁ DO SUL	JARAGUÁ DO SUL	HOSPITAL E MATERNIDADE JARAGUÁ
JOAÇABA	JOAÇABA	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO SANTA TEREZINHA
JOINVILLE	JOINVILLE	MATERNIDADE DARCY VARGAS
JOINVILLE	SÃO FRANCISCO DO SUL	HOSPITAL MUNICIPAL NOSSA SENHORA DA GRAÇA
LAGES	LAGES	HOSPITAL GERAL E MATERNIDADE TEREZA RAMOS
MAFRA	MAFRA	MATERNIDADE DONA CATARINA KUSS
MAFRA	CANOINHAS	HOSPITAL SANTA CRUZ DE CANOINHAS
MAFRA	RIO NEGRINHO	HOSPITAL RIO NEGRINHO
MAFRA	SÃO BENTO DO SUL	HOSPITAL E MATERNIDADE SAGRADA FAMÍLIA
RIO DO SUL	RIO DO SUL	HOSPITAL REGIONAL ALTO VALE
SÃO MIGUEL DO OESTE	SÃO MIGUEL DO OESTE	HOSPITAL REGIONAL TEREZINHA GAIO BASSO
TUBARÃO	TUBARÃO	HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO
TUBARÃO	BRAÇO DO NORTE	HOSPITAL SANTA TERESINHA
VIDEIRA	CURITIBANOS	HOSPITAL HÉLIO ANJOS ORTIZ
VIDEIRA	FRAIBURGO	ASSOCIAÇÃO FRAIBURGUENSE DE SAÚDE COLETIVA
VIDEIRA	VIDEIRA	HOSPITAL SALVATORIANO DIVINO SALVADOR
VIDEIRA	CAÇADOR	HOSPITAL MAICE
XANXERÊ	XANXERÊ	HOSPITAL REGIONAL SÃO PAULO ASSEC
XANXERÊ	XAXIM	HOSPITAL FREI BRUNO

5.1 Definição dos fluxos conforme a estrutura das maternidades

Considerando as diferentes realidades existentes nas maternidades do estado quanto à oferta de imunização, a proposta inicial é manter, sempre que possível, os fluxos já em funcionamento, respeitando a organização local e regional da rede de saúde.

Para crianças internadas, a administração do nirsevimabe deverá ser realizada o mais precocemente possível, a partir de duas horas após o nascimento, e sempre antes da alta hospitalar, independentemente do município de residência do paciente.

5.1.1 Maternidades públicas com sala de vacina em funcionamento

As maternidades que dispõem de sala de vacina em funcionamento interno serão responsáveis por todas as etapas da dispensação do nirsevimabe, incluindo: manutenção de estoque estratégico, validação da solicitação, dispensação, administração do anticorpo e registro das doses aplicadas.

Para tanto, deverão atender aos seguintes requisitos:

I. Fazer parte da RIE, conforme Deliberação 432/CIB/2025;
II. Ter alto fluxo de atendimento de prematuros de alto risco;
III. ser classificada como um centro intermediário de imunobiológicos especiais - CIIE na RIE, onde ela terá estoque estratégico do imunobiológico (nirsevimabe);
IV. Terá autonomia para fazer avaliação/ validação clínica por um profissional de saúde de nível superior;
V. Estar com registro no CNES com o serviço 174-imunização, utilizando a classificação 002-Grupos especiais, conforme os termos da Portaria 6.623 de 14 de fevereiro de 2025.

5.1.2 Maternidades públicas sem sala de vacina, com atuação de equipes volantes

Nas maternidades que não dispõem de sala de vacina, mas onde os municípios sedes já garantem a aplicação das vacinas de rotina (hepatite B e/ou BCG) por meio de equipes volantes, o fluxo de dispensação do nirsevimabe poderá seguir a mesma organização.

Nesses casos, caberá ao município a responsabilidade pelo armazenamento, validação, liberação, aplicação *in loco* e registro das doses administradas.

Observação: nos casos em que o imunobiológico permanecer armazenado na rede de frio municipal para dispensação direta às equipes volantes, conforme pactuado com a equipe do Programa Nacional de Imunizações (PNI), não será necessária a alteração do CNES, permanecendo o cadastro da rede de frio municipal.

5.1.3 Maternidades públicas sem realização de vacinação in loco

Entre as maternidades inicialmente selecionadas, há aquelas que não realizam nenhuma vacina em suas dependências. Nesses casos, o município deverá organizar, em conjunto com a maternidade, o fluxo de atendimento, incluindo a avaliação, validação, liberação, aplicação *in loco* e registro do nirsevimabe, de modo a garantir a administração do anticorpo em crianças antes da alta hospitalar quando indicado.

5.1.4 Demais maternidades públicas de baixa complexidade

As demais maternidades do estado não manterão estoque próprio do imunobiológico especial. Nesses casos, a validação das solicitações e a dispensação do nirsevimabe serão realizadas de forma remota, conforme fluxo definido com o município ou, quando necessário, com a respectiva Gerência Regional de Saúde.

5.1.5 Maternidades privadas

Até o presente momento, o Ministério da Saúde não prevê a dispensação ou aplicação do nirsevimabe em maternidades privadas. Trata-se de um medicamento já amplamente disponível no setor privado, com cobertura prevista pelos planos de saúde.

Ressalta-se que o SUS é universal, e garante o direito de acesso a todos os cidadãos. Dessa forma, pacientes com indicação do anticorpo monoclonal, sem plano de saúde, nascidos em maternidades privadas ou com dificuldade de acesso ao medicamento através do plano de saúde, têm direito a receber o nirsevimabe no setor público.

Nesses casos, a administração poderá ocorrer após a alta hospitalar ou, quando necessário, situações específicas poderão ser avaliadas individualmente pelo município e pela respectiva Gerência Regional de Saúde.

5.2 Fluxos fora do ambiente hospitalar

Paralelamente, os municípios deverão organizar fluxos assistenciais para o atendimento de situações fora do ambiente hospitalar, tais como:

- Resgate de crianças prematuras;
- Administração em crianças com comorbidades elegíveis.

5.2.1 Municípios de maior porte

Os municípios de maior porte deverão, além da vacinação nas maternidades, definir fluxos para atendimento de crianças não hospitalizadas, estabelecendo pontos de referência na rede municipal de saúde. Esses pontos, desde que atendam aos critérios estabelecidos, deverão integrar a RIE, sendo classificados como Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIEm) ou Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE).

5.2.2 Municípios de menor porte

Os municípios de menor porte, que não dispõem de condições para estruturar um CRIEm ou CIIE, deverão encaminhar as solicitações de nirsevimabe às respectivas Gerências Regionais de Saúde, por meio de formulário eletrônico específico, para avaliação e liberação do imunobiológico, seguindo os fluxos estabelecidos para a solicitação e liberação de imunobiológicos especiais.

Caberá às Gerências Regionais de Saúde a validação e a dispensação do imunobiológico, ficando sob responsabilidade do município a aplicação e o registro da dose administrada.

6. Validação das solicitações

Considerando que o nirsevimabe é um imunobiológico especial, todas as solicitações deverão ser submetidas à validação clínica, realizada de forma presencial ou remota, por profissional de saúde de nível superior, atuante em estabelecimento integrante da RIE.

Para o deferimento ou indeferimento das solicitações, os profissionais responsáveis pela validação deverão observar os seguintes critérios clínicos que deverão estar descritos nas solicitações:

I – Pacientes prematuros, com idade gestacional igual ou inferior a 36 semanas e 6 dias, com até 6 meses de idade, independentemente do peso ao nascer e do histórico de vacinação materna contra o VSR; e/ou

II – Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) que apresentem comorbidades elegíveis.

Com o objetivo de apoiar gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão e assegurar a aplicação padronizada da estratégia de proteção contra o VSR, as comorbidades elegíveis encontram-se detalhadas no **Quadro 2**.

Quadro 2. Critérios de inclusão e exclusão para imunoprofilaxia com o anticorpo monoclonal, nirsevimabe.

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
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.	**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.

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/Exclusões
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.	**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)	▪ <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.	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento.
Fibrose cística	▪ Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação). ▪ Alterações persistentes em imagem pulmonar. ▪ Peso/estatura <10° percentil.	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
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.	Alto risco de evolução rápida para insuficiência respiratória aguda por VSR.
Síndrome de Down	▪ 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	▪ 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.

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025.
Legenda: CIA – Comunicação Interatrial; DSV – Defeito do Septo Ventricular; PDA – Persistência do Ducto Arterioso; CD4+ – Linfócitos T CD4 positivos; TCTH – Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas; AME – Atrofia Muscular Espinhal; SMARD1 – Atrofia Muscular Espinhal com Desconforto Respiratório tipo 1.

7. Registro das doses administradas

As doses de nirsevimabe administradas deverão ser devidamente registradas nos sistemas de informação em saúde, conforme as orientações estabelecidas na Nota Técnica nº 40/2025 – DPNI/SVSA/MS.

O registro deverá ser realizado em um dos seguintes sistemas:

I – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI);
II – e-SUS Atenção Primária à Saúde (APS) – Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC);
III – e-SUS APS – Coleta de Dados Simplificada (CDS);
IV – Sistemas de informação próprios ou de terceiros, desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O registro adequado e oportuno das doses aplicadas constitui etapa essencial do processo, uma vez que, conforme orientações do Ministério da Saúde, o recebimento de novas doses do imunobiológico está condicionado ao envio das informações referentes às doses administradas à RNDS.

8. Considerações finais

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) é vinculada à Superintendência de Vigilância em Saúde (SUV), da Secretaria de Estado da Saúde Santa Catarina (SES/SC) reforça que a inclusão do nirsevimabe na rede de saúde estadual constitui uma estratégia importante de saúde pública, com o objetivo de reduzir hospitalizações e óbitos decorrentes de infecções pelo VSR em crianças menores de dois anos.

A implementação dessa estratégia exigirá esforços coordenados do Ministério da Saúde, da Secretaria de Estado da Saúde e suas Gerências Regionais de Saúde, das Secretarias Municipais de Saúde e das maternidades, a fim de garantir a efetividade da ação, permitindo acesso e aplicação em tempo oportuno da população elegível. Trata-se de um processo que poderá demandar ajustes ao longo da implementação, e a colaboração de gestores e profissionais de saúde será fundamental para o seu pleno êxito.

Florianópolis, 03 de fevereiro de 2026.

GEDIM/DIVE/SUV/SES/SC

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DIVE/SUV/SES/SC