



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência
Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00187678/2025-77

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº 01/2026 - Orientações pertinentes a administração do Palivizumabe e a transição para o Nirsevimabe na quimioprofilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em 2026.

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);
- A Nota Técnica Conjunta nº 5/2015 – CGSCAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS, que estabelece a sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) no Brasil e dispõe sobre o protocolo de uso do Palivizumabe;
- A Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018, que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;
- A Deliberação CIB nº 55, de 25 de maio de 2021, que aprova e atualiza a Nota Técnica CIB com orientações para prescrição e sistematização do fluxo para solicitação, distribuição, dispensação e aplicação do medicamento Palivizumabe no Estado de São Paulo.
- 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;
- A Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE;
- A Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025, que torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para os bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadores de comorbidades, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde;
- A Nota Técnica CGICI/DPNI/SVSA/MS nº 109/2025, de 29/09/2025, que apresenta a descrição das maternidades com internações públicas habilitadas à dispensação do nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), bem como as orientações quanto ao sistema de informação adequado para o registro das doses aplicadas;

- 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.

Esclarecemos que o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um vírus de ácido ribonucleico (RNA), pertencente à família *Pneumoviridae*, sendo uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior em todas as idades, com maior gravidade em bebês e crianças pequenas, especialmente naquelas com menos de seis meses de idade.

Como forma de profilaxia contra o VSR temos o **Palivizumabe**, cujo é realizado aplicação mensal do Anticorpo, durante o período sazonal.

Em conformidade com o período de sazonalidade do Vírus Sincicial Respiratório (VSR), que ocorre de março a julho na Região Sudeste, os prazos para solicitação e aplicação do medicamento Palivizumabe, referentes ao ano de 2026, foram definidos da seguinte forma:

- **Período de recebimento dos documentos para solicitação do Palivizumabe:** de 02/01/2026 a 15/07/2026;
- **Período de aplicação do Palivizumabe:** de 01/02/2026 a 31/07/2026.

Adicionalmente, informamos os códigos dos sistemas GSNET e Medex descritos abaixo, permitem a dispensação por dose (miligrama), conforme segue:

- Código 311659 – SES Palivizumabe 50 mg, pó liofilizado para solução injetável;
- Código 311658 – SES Palivizumabe 100 mg, pó liofilizado para solução injetável.

No que se refere aos critérios de indicação de uso de Palivizumabe, são observadas as diretrizes estabelecidas a seguir:

- 1) 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);
- 2) 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, nova tecnologia foi incorporada a este protocolo, sendo comunicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações (CGICI/DPNI/SVSA/MS), a aprovação do uso do anticorpo monoclonal contra o VSR **Nirsevimabe**, cujo foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), durante a 137ª Reunião Ordinária, realizada em 12 e 13 de fevereiro de 2025, a partir da Portaria SECTICS/MS Nº 15, de 28 de fevereiro de 2025. Com previsão de disponibilização a partir de fevereiro de 2026, antes da próxima sazonalidade.

Semelhante ao palivizumabe, contudo, o nirsevimabe apresenta modificações estruturais que ampliam sua durabilidade no organismo, permitindo uma única aplicação durante o período de sazonalidade. assim, viabilizando a proteção por toda temporada sazonal do vírus.

INDICAÇÃO

- 1) Prematuros nascidos antes da 37ª semana de gestação.
- 2) Crianças Menores de 2 anos que se enquadrem no rol de comorbidades definido pelo Protocolo Clínico do Ministério da Saúde (cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular ou anomalias congênitas das vias aéreas.).

LOCAL DE APLICAÇÃO

A administração do imunobiológico ocorrerá no âmbito da Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE).

A vacinação contra a hepatite B deve ser assegurada como medida prioritária para a prevenção da transmissão vertical do vírus, a qual ocorre predominantemente no momento do parto. A administração da dose nas primeiras 12 horas de vida é essencial para a redução significativa do risco de infecção crônica, cirrose e carcinoma hepatocelular na vida adulta. Nesse contexto, as maternidades desempenham papel estratégico na interrupção da cadeia de transmissão e na proteção precoce dos recém-nascidos, sendo imprescindível que todos os serviços garantam a aplicação oportuna da vacina.

Diante da incorporação supracitada, que compõe e amplia o público anteriormente atendido pelo Palivizumabe, torna-se imprescindível coordenar ações que garantam uma transição segura entre as tecnologias, mitigando riscos ou falhas na continuidade da profilaxia. Assim, considerando as normativas definidas pelo Ministério da Saúde, informamos abaixo as diretrizes pertinentes a sazonalidade de 2026:

1- 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 **já tenham recebido palivizumabe na sazonalidade de 2025**, deverão concluir o esquema com Palivizumabe em 2026, conforme indicação vigente.

2- As crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), portadoras de **doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar)** ou **doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica comprovada**, que **tenham iniciado o uso de palivizumabe na sazonalidade de 2025**, deverão **prioritariamente concluir o esquema terapêutico com palivizumabe**, não sendo indicada a migração para nirsevimabe nesse contexto.

3- **As crianças nascidas após finalizada a sazonalidade do VSR no ano de 2025 e até o final de janeiro de 2026**, desde que elegíveis aos critérios vigentes para a profilaxia com Palivizumabe, deverão ser direcionadas para o recebimento do Palivizumabe durante a sazonalidade de 2026.

4 - 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.**

Importante:

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

b) Todo o estoque de Palivizumabe disponível, deverão ser utilizados conforme indicação específica no período de transição para o Nirsevimabe.

É fundamental coordenar as estratégias de transição tecnológica , para assegurar a continuidade do tratamento das crianças que iniciaram o uso de palivizumabe na sazonalidade de 2025, bem como, visam garantir a gestão racional e o aproveitamento total dos estoques remanescentes.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data da sua publicação e revoga a Nota Técnica CAF nº 10, de 22 de junho de 2022. O conteúdo desta nota técnica está disponível no portal da SES/SP. Para acessá-lo:

- Acesse o portal da SES/SP: “www.saude.sp.gov.br”;
- Clique no link: “Medicamentos”;
- Clique no link: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico Saúde II

Centro de Articulação da Assistência Farmacêutica (CAAF)

Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica (GPAAAF)
SES/SP

Vanessa Rocha Carvalho

Diretor Técnico de Saúde II

Grupo de Planejamento e Controle (CPAC)

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Janaina Carla da Silva

Diretor Técnico de Saúde II

Grupo de Gerenciamento Regional (CGR)

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Rafael Rodrigues dos Santos

Diretor Técnico de Saúde II

Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica

Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Robert Domingues

Diretor Técnico de Saúde II

Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica

Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Rafael Cairê de Oliveira dos Santos
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Ana Cristina Lo Prete
Coordenador de Saúde
Gabinete do Coordenador
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, Diretor Técnico de Saúde II**, em 08/01/2026, às 17:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, Coordenador de Saúde**, em 08/01/2026, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde II**, em 08/01/2026, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, Diretor Técnico de Saúde II**, em 08/01/2026, às 18:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Robert Domingues, Diretor Técnico II**, em 08/01/2026, às 18:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde III**, em 08/01/2026, às 19:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Rocha Carvalho, Diretor Técnico de Saúde II**, em 09/01/2026, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0093566875 e o código CRC 522DD10C.