



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 01/2026 – GEA/SSAS/SESA

1. ASSUNTO

Trata-se de Nota Técnica sobre novas orientações para o uso no SUS do Palivizumabe no estado do Espírito Santo e transição para a nova tecnologia incorporada (Nirsevimabe) para quimioprofilaxia contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) na sazonalidade de 2026.

2. OBJETIVOS

- Atualizar o fluxo de gestão do medicamento;
- Estabelecer normas de elegibilidade para a dispensação e escolha do medicamento;
- Orientar quanto à correta administração do medicamento.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

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 Brasil. Além disso, alguns estudos apontam que até os dois anos de idade mais de 80% das crianças já sofreram infecção por parte deste vírus.

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 durante sua sazonalidade.

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



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

de 2018. 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.

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.

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.

A **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 **(em consulta pública), aguardando publicação.**

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.

Sendo assim, segue abaixo ações a serem realizadas durante a sazonalidade 2026 em relação ao uso do medicamento Palivizumabe, no estado do Espírito Santo.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO, DISPENSAÇÃO E USO DE PAVILIZUMABE

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



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

estas concluem a quimioprofilaxia com o mesmo anticorpo durante a sazonalidade de 2026.

Tomando por base os dados de segurança e evidências científicas disponíveis sobre os medicamentos em questão, o Ministério da Saúde (MS) publicou o OFÍCIO CONJUNTO Nº 85/2025/CGAFME/DAF/SECTICS/MS com as seguintes recomendações:

- I. **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.
- II. 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, caso haja estoque para receberem todas as doses necessárias na sazonalidade.

No entanto, levando em consideração os estoques existentes de Palivizumabe em cada estado e remanescentes no almoxarifado central do MS, houve a necessidade da gestão individualizada. Desta forma, o Ministério da Saúde possibilitou que no Espírito Santo, as aplicações de Palivizumabe e Nirsevimabe nos grupos de transição ocorram da seguinte forma:

Crianças que receberam aplicação de Palivizumabe na sazonalidade 2025	
Critério A: 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)	Receberão Palivizumabe
Critério B: Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar).	Receberão Nirsevimabe
Critério C: Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.	Receberão Nirsevimabe



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

ATENÇÃO:

- Crianças que não receberam nenhuma dose de Palivizumabe na sazonalidade do ano de 2025 (nascidas a partir de julho/agosto de 2025) e apresentem critérios de inclusão para receberem quimioprofilaxia contra o VSR, serão avaliadas para receberem o medicamento Nirsevimabe.
- Os critérios estabelecidos para o uso do Nirsevimabe, a documentação necessária para avaliação, bem como os locais de aplicação (Polos e maternidades) **serão definidos pelo Programa Estadual de Imunizações (PEI/SESA)**, que assumirá a gestão dessa nova tecnologia incorporada no SUS.

5. RELAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DE REFERÊNCIA PARA APLICAÇÃO DO PALIVIZUMABE, CONFORME CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A administração ambulatorial do Palivizumabe nas crianças que preencham os critérios de inclusão definidos no item 4, será realizada em Polos de aplicação previamente cadastrados junto à SESA-ES, conforme quadro abaixo:

REGIÃO	MUNICÍPIO	POLOS DE APLICAÇÃO (ambulatorial)
Região Metropolitana	Vitória	CRIE
	Vila Velha	HIMABA
Região Sul	São José do Calçado	Hospital São José do Calçado - HSJC
Região Norte	Linhares	Unidade de Pronto Atendimento (UPA) de Linhares

6. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO

Considerando que as crianças que receberão o Palivizumabe na sazonalidade de 2026 já tiveram os documentos avaliados e o seu processo deferido pela Gerência Estadual de



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

Assistência Farmacêutica, informamos que, para a continuidade, serão exigidos apenas os seguintes documentos **atualizados**:

- I. Formulário de solicitação de Palivizumabe (Anexo II), completamente preenchido pelo médico;
- II. Termo de Responsabilidade completamente preenchido, inclusive datado e assinado pelo responsável legal da criança (Anexo III) – será aceita assinatura eletrônica com Certificado Digital ICP-Brasil.

As orientações e modelos dos anexos estão disponíveis no site oficial: <<https://farmaciadada.es.gov.br/orientacao-para-abertura-de-processos-de-palivizumabe>>.

O usuário deverá reunir todos os documentos listados nos itens I e II, realizar a digitalização dos mesmos e enviar para GEAF/SESA pelo e-mail <abertura.palivizumabe@saude.es.gov.br>.

A GEAF/SESA realizará o 1º agendamento, comunicando aos responsáveis pelos pacientes, o local, data e horário da administração do Palivizumabe.

Já o agendamento das doses subsequentes, será de responsabilidade do próprio polo de aplicação.

Cabe frisar que, no dia da aplicação, a criança deverá comparecer ao Polo acompanhada do seu responsável no dia e horário informado previamente, com **1 (uma) hora** de antecedência e **munidos dos documentos de identificação e carteira de vacinação da criança**.

As referências técnicas dos Polos de aplicação deverão encaminhar quinzenalmente o relatório de monitoramento e controle de Palivizumabe em planilha Excel preenchida (modelo padrão) para o endereço eletrônico <geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br>, com todas as informações do prescritor, paciente (idade/peso) e das doses administradas, além das informações sobre movimento mensal do estoque de Palivizumabe.

6.1 OBSERVAÇÕES:

- No caso de mudança dos telefones informados no Termo de Responsabilidade (Anexo III), o novo contato poderá ser informado à SESA, por meio do número: (27) 3636-8419 ou e-mail <geaf.palivizumabe@saude.es.gov.br>.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

7. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O Palivizumabe deve ser usado sob a orientação, prescrição e supervisão de um médico. A administração deste medicamento deve ser feita somente por pessoa experiente na aplicação de medicamentos injetáveis.

A posologia recomendada de Palivizumabe é 15 mg/kg de peso corporal, administrados uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR, no total de, no máximo, cinco aplicações mensais consecutivas, dentro do período sazonal, que no Espírito Santo é de **fevereiro a julho**. 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.

O Palivizumabe deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular (IM), com técnica asséptica; de preferência na face anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado rotineiramente como local de administração devido ao risco de dano ao nervo ciático.

A injeção a ser aplicada, deve ser de, no máximo, 1 mL da solução reconstituída 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.

Infecção aguda ou doença febril moderada a grave podem ser motivos para atraso no uso do Palivizumabe, a menos que, na opinião do médico, a suspensão do uso deste medicamento implique risco maior. Uma doença febril leve, como infecção respiratória leve do trato superior, normalmente não é motivo para adiar a administração do Palivizumabe.

A interrupção do tratamento com o Palivizumabe não causa efeitos desagradáveis, porém cessará o efeito do medicamento. Caso isto ocorra, poderá(ão) ser administrada(s) a(s) dose(s) subsequente(s), sem ultrapassar o período da sazonalidade para VSR, mantendo, caso falte mais de uma dose dentro deste período, o intervalo de 30 dias entre elas.

8. APRESENTAÇÃO, PREPARAÇÃO, CONSERVAÇÃO E USO

Solução injetável 100 mg/ml em frasco ampola com 0,5 ml ou 1,0 ml de solução. Contém na sua formulação os excipientes Histidina, Glicina e água para injeção.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

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

Estabilidade: após aberto, o Palivizumabe em solução para injeção (líquida), deve ser utilizado imediatamente.

8.1 PREPARO DO MEDICAMENTO PARA ADMINISTRAÇÃO DE PALIVIZUMABE:

Solução para Injeção:

- a) Apresentação pronta para uso imediato;
- b) Higienizar as mãos no início do preparo e, se necessário, mais vezes durante o procedimento;
- c) Remova o lacre e limpe a tampa da borracha com etanol a 70% ou equivalente;
- d) Insira a agulha no frasco e retire na seringa um volume apropriado de solução de acordo com a dose desejada;
- e) Palivizumabe (Solução para Injeção) não contém conservante, deve ser administrado imediatamente depois de retirar a dose da seringa.

ATENÇÃO: Palivizumabe é medicamento de alto custo, e portanto, orienta-se realizar o agendamento de grupos de crianças que tenham indicação de uso para que recebam Palivizumabe no mesmo dia. Assim, um frasco-ampola poderá ser fracionado de forma segura em múltiplas doses de acordo com o peso das crianças evitando o desperdício do produto.

ATENÇÃO:

- Não misture com outros medicamentos
- Não dilua a apresentação que já vem pronta para uso.
- Não agite o frasco

Área para recepção e atendimento das crianças; área de preparo com pia para higienização das mãos; espaço físico para armazenamento do medicamento em geladeira contendo termômetro para controle de e insumos para administração, como agulhas (20



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

x 5,5 e 25 x 7) e seringas de 1 mL descartável e compressas de álcool a 70% para antissepsia da pele.

Deverá ter protocolo escrito e equipe treinada para atendimento de reações adversas como choque anafilático, assim como material e medicamentos para esta finalidade.

Além de estrutura física e recursos materiais, é necessária equipe de saúde formada por médico, farmacêutico, enfermeiro ou técnico de enfermagem com supervisão de um enfermeiro e um profissional técnico administrativo responsável pelo agendamento, recepção dos clientes e registro das informações. A equipe deverá manter o registro das informações referente ao agendamento, doses recebidas por paciente com registro de lote do medicamento utilizado garantindo a rastreabilidade.

9. EFEITOS ADVERSOS E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Palivizumabe não deve ser utilizado em crianças com histórico de reação anterior grave à sua aplicação ou a qualquer um de seus excipientes ou a outros anticorpos monoclonais humanizados. As reações adversas mais comuns são: infecções do trato respiratório superior, otite média, rinite, faringite, erupção cutânea e dor no local da injeção.

Reações alérgicas, incluindo muito raramente a anafilaxia, foram relatadas após a administração do Palivizumabe. Medicamentos para o tratamento de reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, devem estar disponíveis para uso imediato, acompanhando a administração do Palivizumabe.

Se uma reação grave de hipersensibilidade ocorrer, a terapia com Palivizumabe deve ser suspensa. Assim como outros agentes administrados em crianças, se uma reação de hipersensibilidade moderada ocorrer deve-se ter cautela na re-administração do Palivizumabe.

Como com qualquer injeção intramuscular, o Palivizumabe deve ser administrado com cuidado em pacientes com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação.

Não foram conduzidos estudos formais de interação medicamentosa, porém até o momento não foram descritas interações com outros medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais. Como o anticorpo monoclonal é específico para VSR, não se espera que o Palivizumabe interfira com a resposta imunológica às vacinas, incluindo vacinas de vírus vivos.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE**

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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 realizar o uso racional do medicamento que se encontra em estoque nos almoxarifados dos diversos entes federados.

Vitória, 08 de janeiro de 2026.

Atenciosamente,

VERONICA FERRÃO DE AZEVEDO - respondendo
Gerente de Assistência Farmacêutica – GEAF/SESA

NATÁLIA BROSTEL DE M. CORRÊA
Chefe Núcleo Especial de Gestão de Políticas de Acesso e Uso Racional de Medicamento -
NUGEPAR/GEAF/SESA

LAÍSE SOARES OLIVEIRA RESENDE
Farmacêutica - NUGEPAR/GEAF/SESA

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

LAISE SOARES OLIVEIRA RESENDE

FARMACEUTICO - DT
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 08/01/2026 09:56:03 -03:00

NATALIA BROSTEL DE MAGALHÃES CORRÊA

CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 08/01/2026 12:36:43 -03:00

VERÔNICA FERRÃO DE AZEVEDO

GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 08/01/2026 10:28:21 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 08/01/2026 12:36:43 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por LAISE SOARES OLIVEIRA RESENDE (FARMACEUTICO - DT - NUGEPAR - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-JKG09V>