

NOTA TÉCNICA Nº 03/2026 CEVS/SES-RS

Atualização: 11/03/2026.

Assunto: Estratégia de Imunização contra o vírus sincicial respiratório com o anticorpo monoclonal nirsevimabe, no Rio Grande do Sul (RS).

1. Introdução

Esta Nota tem o objetivo de apresentar os fluxos para implementação do anticorpo monoclonal nirsevimabe no âmbito da Rede de Imunobiológicos para pessoas com Situações Especiais (RIE/RS).

2. Fundamentação

Esta Nota Técnica está amparada pelos seguintes instrumentos:

- **Portaria Federal nº 6623/2025** - Institui a Rede de Imunobiológicos para pessoas com situações especiais (RIEs).
- **Resolução nº 959/2025 da Comissão Intergestores Bipartite/RS** - Institui a Rede Estadual de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais no Rio Grande do Sul (RIE/RS).
- **Nota Técnica Nº 40/2025-DPNI/SVSA/MS** - Trata das orientações para registro de doses aplicadas do nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano.
- **Documento Técnico Estratégia de Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório para crianças prematuras e com comorbidades – anticorpo monoclonal. Brasília: Ministério da Saúde, 2026.**

3. Contextualização

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um vírus de RNA, envelopado, da família Pneumoviridae, com dois subtipos circulantes (A e B). A infecção ocorre principalmente

no primeiro ano de vida, e a maioria das crianças já terá sido exposta ao vírus até os dois anos de idade. As formas graves, associadas ao acometimento do trato respiratório inferior, concentram-se nos lactentes, especialmente menores de seis meses, com maior risco entre prematuros e crianças com cardiopatias congênitas ou doença pulmonar crônica da prematuridade, sendo o VSR a principal causa de hospitalização nessa faixa etária.

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) e da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), incorporou ao Sistema Único de Saúde (SUS) o anticorpo monoclonal nirsevimabe para prevenção de infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR).

4. Indicação

O nirsevimabe é indicado para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR em grupos com maior risco de desenvolver formas graves da infecção.

- Bebês prematuros nascidos com idade gestacional igual ou inferior a 36 semanas e 6 dias;
- Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) que apresentem pelo menos uma das comorbidades elegíveis.

Quadro 1 – Grupos elegíveis das Crianças com comorbidades

I – Cardiopatia Congênita com repercussão hemodinâmica
II - Doença Pulmonar Crônica de prematuridade (DPCP)
III - Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)
IV - Fibrose Cística
V - Doenças neuromusculares graves
VI - Síndrome de Down
VII - Anomalias congênitas das vias aéreas e doenças pulmonares graves

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Estratégia de imunização contra o vírus sincicial respiratório para crianças prematuras e com comorbidades: anticorpo monoclonal [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações - Brasília: Ministério da Saúde, 2026.

4.1. Estratégia de resgate

Além dos grupos acima definidos, fica estabelecido a estratégia de resgate com o uso do nirsevimabe para as crianças prematuras menores de 06 meses de idade e crianças com comorbidades abaixo dos 24 meses, nascidos nos anos anteriores a 2026.

5. Esquema de administração

Quadro 2 – Esquema de uso do nirsevimabe de acordo com a sazonalidade e peso da criança

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	$< 5\text{Kg}$	0,5mL (50mg) - dose única
	Primeira sazonalidade do VSR	$\geq 5\text{Kg}$	1,0mL (100mg) - 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	2,0mL (200mg), administrados em duas injeções de 1,0mL em locais distintos

Fonte: adaptado do Ministério da Saúde, 2026.

6. Organização da oferta do nirsevimabe na RIE

Neste contexto, os locais de atendimento para administração do Nirsevimabe são:

1) Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (Estoque Próprio e Validação Local)

CIIE Estadual	Hospital Sanatório Partenon
CIIE Municipal	Hospital Materno Infantil Presidente Vargas

Maternidades CIEE		
	Santa Casa de Alegrete (Alegrete)	Hospital Bruno Born (Lajeado)
	Hospital Alvorada (Alvorada)	Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo (Novo Hamburgo)
	Santa Casa de Caridade de Bagé (Bagé)	Irmandade da Santa Casa de Porto Alegre (Porto Alegre)
	Hospital Tacchini (Bento Gonçalves)	Hospital Nossa Senhora da Conceição (Porto Alegre)
	Hospital de Caridade e Beneficência (Cachoeira do Sul)	Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre)
	Hospital Padre Jeremias (Cachoeirinha)	Hospital Fêmina (Porto Alegre)
	Hospital Universitário de Canoas (Canoas)	Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Correa Junior (Rio Grande)
	Hospital Geral (Caxias do Sul)	Hospital Santa Cruz (Santa Cruz do Sul)
	Hospital Virvi Ramos (Caxias do Sul)	Hospital Estrela (Estrela)
	Hospital São Vicente de Paulo (Cruz Alta)	Hospital Universitário Santa Maria (Santa Maria)
	Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim (Erechim)	Hospital Vida Saúde (Santa Rosa)
	Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio (Esteio)	Hospital Regional das Missões (Santo Ângelo)
	Hospital de Clínicas de Passo Fundo (Passo Fundo)	Hospital Centenário (São Leopoldo)
	Hospital São Vicente de Paulo (Passo Fundo)	Hospital Saporanga (Saporanga)
	Hospital Escola da UFPEL (Pelotas)	Hospital Tramandai (Tramandai)
	Hospital Universitário São Francisco de Paula (Pelotas)	Santa Casa de Uruguiana (Uruguiana)
	Hospital de Clínicas de Ijuí (Ijuí)	

2) Salas de Vacina (Sem Estoque Próprio e Validação à Distância)

- a) Quaisquer unidades de saúde que prestem serviço ao SUS, mediante envio de solicitação, validação à distância por meio do Sistema CRIE/RS Virtual e recebimento do imunobiológico.
 - i) Outras maternidades/unidades hospitalares;
 - ii) Salas de vacina das unidades básicas de saúde.

Encontra-se disponível o modelo de formulário de requisição do nirsevimabe, o qual poderá ser utilizado pelos profissionais prescritores <https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/202602/11124756-formulario-nirsevimabe-1.pdf>.

7. Logística

7.1 Armazenamento e Transporte

O anticorpo monoclonal Nirsevimabe deve ser armazenado sob refrigeração e em temperatura entre 2 e 8°C, sem exposição ao calor e/ou ao congelamento, sendo mantido ao abrigo da luz.

O armazenamento deve ser realizado sob monitoramento contínuo de temperatura em equipamentos adequados e regularizados junto à ANVISA (não incluindo refrigerador e/ou frigobar de uso doméstico).

Para o transporte do Nirsevimabe é recomendado o uso de caixas térmicas idealmente ambientadas (2 a 8°C) e o uso de instrumentos medidores (termômetros ou registradores *datallogers*) para o acompanhamento do perfil térmico da embalagem durante o trajeto.

7.2 Notificações de Excursões de Temperatura

Deverão ser notificadas todas as intercorrências que envolvam a exposição de doses do anticorpo monoclonal Nirsevimabe - por qualquer período - a temperatura diferente da faixa ideal indicada pelo fabricante. Conforme a Nota Técnica nº 351/2025 CGGI/DPNI/SVSA, as notificações deverão ser encaminhadas a equipe técnica estadual para avaliação e definição de conduta.

No âmbito da rede de frio no RS estas ocorrências devem ser notificadas com uso de formulário padrão, através do link <https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=CdncFcCN6UCh5c7LBTzdGmXHSWVJRapDrCrayHKYpNZUOEZUOEYwT0U0NTRDSFICWTJRRDM0TkU5Qi4u&origin=QRCode> e as doses que tenham sofrido excursão de temperatura devem permanecer segregadas, em adequada conservação, até que seja recebido relatório final de avaliação.

Em caso de perdas físicas – aquelas que ocorrem antes da abertura do frasco – por falhas no transporte, equipamentos, energia, validade vencida ou quebra de frascos, a baixa de estoque deve seguir o disposto na Nota Técnica nº 77/2025 CGGI/DPNI/SVSA.

7.3 Distribuição

As doses de Nirsevimabe autorizadas pelo DPNI e enviadas pelo Ministério da Saúde serão inicialmente recebidas e centralizadas na Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI-RS).

Estoques estratégicos serão mantidos tanto nos Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE) quanto na Rede de Frio das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS).

7.3.1 Manutenção de estoque estratégico nos Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais

As doses de Nirsevimabe recebidas e centralizadas na Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI-RS) serão encaminhadas para as maternidades CIIE seguindo fluxo de distribuição idêntico àquele já adotado para os demais imunobiológicos, sendo disponibilizadas por intermédio das Centrais Regionais de Rede de Frio localizadas nas dezoito Coordenadorias Regionais de Saúde.

O cálculo do quantitativo de doses de Nirsevimabe necessários à manutenção do estoque próprio nos CIIE, considera a média histórica de nascidos prematuros em cada uma das entidades e a disponibilidade de estoque desse imunobiológico na CEADI-RS.

A reposição das doses consumidas nos CIIE ocorrerá em periodicidade mensal e mediante análise do total de doses aplicadas no período e do preenchimento – em formulário compartilhado padrão CEVS - das informações relativas à validação local, devendo cada uma das maternidades manter estes dados atualizados.

As Centrais Municipais de Rede de Frio e/ou as Salas de Vacina das unidades básicas de saúde não deverão manter sob sua guarda as doses que tenham sido encaminhadas ao município para entrega e reabastecimento das maternidades CIIE sob sua jurisdição.

7.3.2 Manutenção de estoque estratégico nas Coordenadorias Regionais de Saúde

As doses de Nirsevimabe, em ambas as apresentações (frasco 0,5mL e frasco 1,0 mL) mantidas na Rede de Frio das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) serão utilizadas para atendimento das solicitações avaliadas e validadas pelo Sistema CRIE/RS Virtual.

A manutenção de estoque estratégico nas CRS visa agilizar a dispensação do imunobiológico para os pacientes cadastrados em entidades não CIEE – em outras

maternidades e/ou unidades hospitalares e nas salas de vacina das unidades básicas de saúde.

O cálculo do quantitativo de doses de Nirsevimabe necessários à manutenção do estoque estratégico em cada uma das CRS considera a média histórica de nascidos prematuros – em serviços não CIIE - naquele conjunto de municípios.

A CEADI-RS encaminhará reposição das doses de Nirsevimabe para manutenção do estoque estratégico das CRS, seguindo o fluxo de distribuição já estabelecido para os demais imunobiológicos especiais deferidos pelo CRIE/RS Virtual. Assim, doses já dispensadas pela CRS para pronto-atendimento dos casos validados pelo sistema CRIE/RS Virtual serão rotineiramente recompostas pela Central Estadual, através das liberações semanais de imunobiológicos especiais.

8. Sistema de Informação

8.1 Distribuição e Dispensação

O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), deve ser utilizado para gestão, controle e lançamento das movimentações de estoque – entradas, saídas, registro de perdas e inventários - das doses de Nirsevimabe distribuídas para uso nas maternidades CIIE e nos serviços não CIIE (as outras maternidades e/ou as salas de vacina nas unidades básicas de saúde).

O remanejamento de doses entre os setores - doses distribuídas pela CEADI-RS para as Coordenadorias Regionais de Saúde e destas para as Centrais Municipais de Rede de Frio - deve obrigatoriamente ser registrado no SIES, com emissão de documento de remessa. Da mesma forma, as doses de Nirsevimabe recebidas na Central Municipal de Rede de Frio e destinadas para o reabastecimento das maternidades CIIE devem ser entregues no setor de farmácia hospitalar da respectiva maternidade acompanhadas de notas de fornecimento emitidas no SIES.

No âmbito dos CIIE, o serviço de farmácia hospitalar utilizará o SIES para o registro da dispensação de Nirsevimabe - baixa de estoque das doses de Nirsevimabe deferidas para consumo (aplicação) na própria entidade. Os frascos retirados do estoque para aplicação devem ser movimentados no SIES, na área “Nota de Fornecimento de Material (NFM) - Sem Pedido”, selecionando o movimento de saída “Saída por Consumo”, que corresponde à utilização dos Imunobiológicos para vacinação. As saídas sempre são dadas considerando o total de doses do frasco antes de sua abertura.

8.2 Registro das Doses Aplicadas

O registro das doses aplicadas de nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL deve ser realizado de acordo com a Nota Técnica N° 10/2026-DPNI/SVSA/MS em sistemas de informação oficiais ou que tenham interoperabilidade com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS):

- a. SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações:**
<https://si-pni.saude.gov.br/#/login>. Utilizado em estabelecimentos de saúde que não fazem parte da Atenção Primária em Saúde (APS), como hospitais e policlínicas.
- b. e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão:**
<https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/>. Utilizado para os estabelecimentos de saúde que fazem parte da APS.
- c. Sistemas próprios ou de terceiros,** desde que integrados a RNDS, conforme as determinações da Portaria GM/MS n.º 5.66331, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024 DPNI/SVSA/MS.

Ressalta-se que a aplicação do nirsevimabe ocorrerá para faixa etária (menor) <2 anos, sendo registro **Estratégia Especial**.

Figura 1 - Resumo da regra de entrada de doses aplicadas do anticorpo monoclonal nirsevimabe 0,5 ml e 1,0 ml.

Código do Imunobiológico	Tipo de Imunobiológico	Nome Comum do Imunobiológico (Definition)	Código da Estratégia	Estratégia	Código da Dose	Descrição da Dose	Sigla Faixa Dose Etária
115	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 0,5ml	2	Especial	59	Profilaxia/Tratamento com 1 unidade	P/T1 < 24M
116	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 1,0ml	2	Especial	59	Profilaxia/Tratamento com 1 unidade	P/T1 < 24M
116	Anticorpo Monoclonal	nirsevimabe 1,0ml	2	Especial	60	Profilaxia/Tratamento com 2 unidades	P/T2 < 24M

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

9. Farmacovigilância

O nirsevimabe apresenta perfil de segurança globalmente favorável, com reações adversas incomuns (frequência: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$), principalmente erupção cutânea até 14 dias, reação no local da injeção e febre até sete dias após a administração. Recomenda-se observação clínica após a aplicação por 15 a 30 minutos e preparo das equipes para manejo imediato caso necessário.

Considerando tratar-se de tecnologia nova, é fundamental a farmacovigilância pós-comercialização, visando identificar eventos adversos novos e monitorar os já identificados.

Deverão ser notificados todos os Erros de Imunização (EI) e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) graves, moderados, raros e/ou inusitados que ocorram nos 30 dias subsequentes ao recebimento do imunobiológico. As notificações de ESAVI e EI devem ser registradas no sistema e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível em <https://notifica.saude.gov.br/>, conforme a Nota Técnica nº 01/2026 CEVS/SES-RS. Os encerramentos são realizados pelo Programa Estadual de Imunizações e devem ser consultados diretamente no sistema de informação pelo responsável pela notificação.

10. Disposições Finais

Reitera-se a relevância da implementação da estratégia de imunização com o anticorpo monoclonal nirsevimabe para a prevenção das formas graves de infecções relacionadas ao VSR no Rio Grande do Sul. Destaca-se, ainda, a necessidade da administração oportuna do nirsevimabe aos públicos elegíveis, bem como do registro correto das doses aplicadas nos sistemas oficiais de informação, assegurando o monitoramento, a rastreabilidade e a efetividade da estratégia de imunização.

Outras informações pertinentes estão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.cevs.rs.gov.br/rie>.