

Documento Técnico

Guia Operacional para Implementação da Estratégia de Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) com Anticorpo Monoclonal em Crianças Prematuras e com Comorbidades



03 de fevereiro de 2026

1. INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI), estão entre as principais causas de morbidade e mortalidade de crianças e adultos em todo o mundo. Entre os agentes etiológicos, destaca-se o vírus sincicial respiratório (VSR), reconhecido como a principal causa de ITRI em crianças menores de 2 anos de idade, podendo ser responsável por cerca de 75% dos casos de bronquiolite viral aguda (BVA) e 40% das pneumonias durante os períodos de sazonalidade, com significativo impacto na saúde pública¹.

O VSR é um vírus de RNA, não segmentado e envelopado, pertencente à família *Pneumoviridae*, gênero *Orthopneumovirus*. Existem dois subtipos do VSR que infectam humanos: A e B. Pode causar infecções em indivíduos de todas as faixas etárias; entretanto, os lactentes, especialmente aqueles com menos de 6 meses de idade, apresentam maior risco de desenvolver formas graves da doença, sendo essa a principal causa de hospitalizações neste grupo. A morbimortalidade é ainda mais acentuada entre prematuros e crianças com cardiopatias congênitas ou doença pulmonar crônica da prematuridade^{2,3,4}.

A infecção pelo VSR ocorre, prioritariamente, no primeiro ano de vida. Até os dois anos de idade, praticamente todas as crianças já terão tido contato com o vírus, podendo ocorrer novos episódios de infecção ao longo da vida. No entanto, as manifestações mais graves, relacionadas ao acometimento do trato respiratório inferior, são mais frequentes durante o primeiro episódio de infecção⁵.

A infecção causada pelo VSR, além de representar importante carga de morbimortalidade, pode acarretar sequelas de longo prazo, como sibilância recorrente ou bronquiolite obliterante, com impacto sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Entre esses efeitos, destacam-se o aumento da demanda por atendimentos ambulatoriais, internações hospitalares e necessidade de cuidados intensivos, sobrecarregando os serviços de saúde⁵.

Estima-se, globalmente, que o VSR cause mais de 3,6 milhões de hospitalizações e cerca de 100 mil mortes em crianças menores de cinco anos de idade, sendo que a maioria das mortes pediátricas (97%) ocorre em países de baixa e média renda^{6,7,8,9,10}. Na maioria dos países observa-se uma sazonalidade do VSR bem estabelecida, com predominância durante o inverno e início da primavera, que dura, geralmente, de quatro a seis meses.

Clinicamente, as infecções causadas pelo VSR podem variar desde formas assintomáticas ou leves até quadros graves com comprometimento do estado geral e desenvolvimento de insuficiência respiratória¹¹.

Até o momento, não existe tratamento antiviral específico disponível para o VSR em lactentes. O manejo clínico permanece essencialmente de suporte (como hidratação e oxigenioterapia), o que reforça a relevância das medidas de prevenção como a utilização de anticorpos monoclonais.

A prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) foi incorporada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) em 2012, por meio do Protocolo de Uso do Palivizumabe para Prevenção da Infecção pelo VSR, contemplando crianças prematuras com idade gestacional igual ou inferior a 28 semanas e 6 dias, com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), bem como 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 de doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica comprovada¹².

Em 2025, após recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Ministério da Saúde incorporou duas novas tecnologias para prevenção de ITRI associada ao VSR em crianças: 1) A vacina VSR A e B (recombinante) para gestantes, destinada à prevenção em recém-nascidos^{13,14}; e 2) o anticorpo monoclonal nirsevimabe, indicado para prevenção em bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades¹⁵⁻¹⁷.

A incorporação do nirsevimabe no SUS amplia a cobertura de uso de anticorpo monoclonal para todos os prematuros, visto que a cobertura do palivizumabe contempla apenas prematuros com idade gestacional menor ou igual a 28 semanas. Além disso, inclui outras comorbidades como critério para uso em lactentes até 24 meses. O nirsevimabe também apresenta vantagens quanto à sua posologia, pois é administrado em dose única, ao contrário do palivizumabe, que requer cálculo da dose conforme o peso e a aplicação de cinco doses mensais durante o período da sazonalidade.

Este documento apresenta as diretrizes para a oferta do anticorpo monoclonal nirsevimabe visando à prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR em bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.

2 OBJETIVOS DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

2.1 Geral

Prevenir as formas graves da doença do trato respiratório inferior associados ao VSR em 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, por meio da proteção conferida pelo anticorpo monoclonal, nirsevimabe.

2.2 Específicos

- Reduzir a sobrecarga dos serviços de saúde do SUS quanto ao atendimento em decorrência das doenças respiratórias causadas pelo VSR em crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias) e em crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.
- Reduzir a necessidade de hospitalizações em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), considerando as dificuldades estruturais e as desigualdades regionais na oferta desses leitos no âmbito do SUS.
- Apresentar as diretrizes para transição de uso do palivizumabe para nirsevimabe na sazonalidade de 2026.
- Oportunizar o acesso ao anticorpo monoclonal contra o VSR para prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades.
- Orientar a farmacovigilância pós-comercialização do anticorpo monoclonal, por meio da vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi).

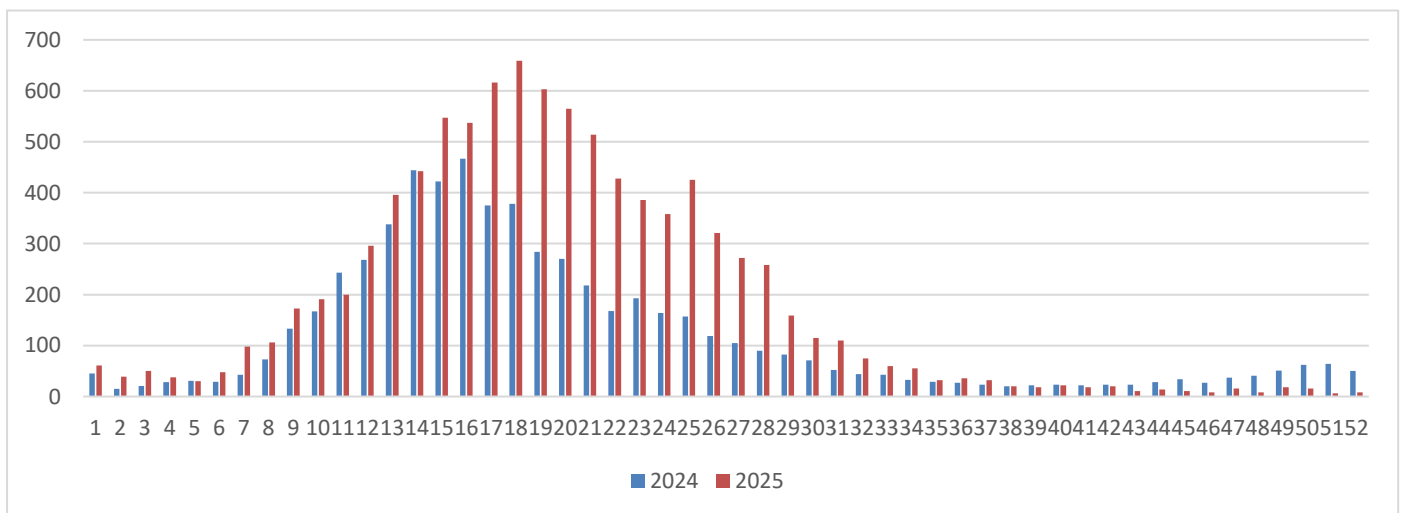
3 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DO VIRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO NO ESTADO DE SÃO PAULO (ESP)

No ESP, no ano de 2024, foram notificados 59.286 casos de síndrome aguda grave (SRAG) hospitalizadas, destes 10,49% (6.219/59.286) com identificação do vírus sincicial respiratório (VSR). A faixa etária menor de um ano de idade foi a mais acometida (74,69%), seguida pela faixa etária de um a quatro anos de idade (19,89%).

Em 2025, foram notificados 67.093 casos de SRAG hospitalizados, sendo 14,24% (9.551/67.093) identificados como agente etiológico o vírus sincicial respiratório (VSR). Semelhante ao ano anterior, a faixa etária mais acometida foi a de menor de um ano (70,96%) seguido da faixa etária de um a quatro anos de idade.

A distribuição segundo Semana Epidemiológica (SE) dos casos de SRAG por VSR no ESP nos anos de 2024 e 2025, pode ser observado na Figura 1.

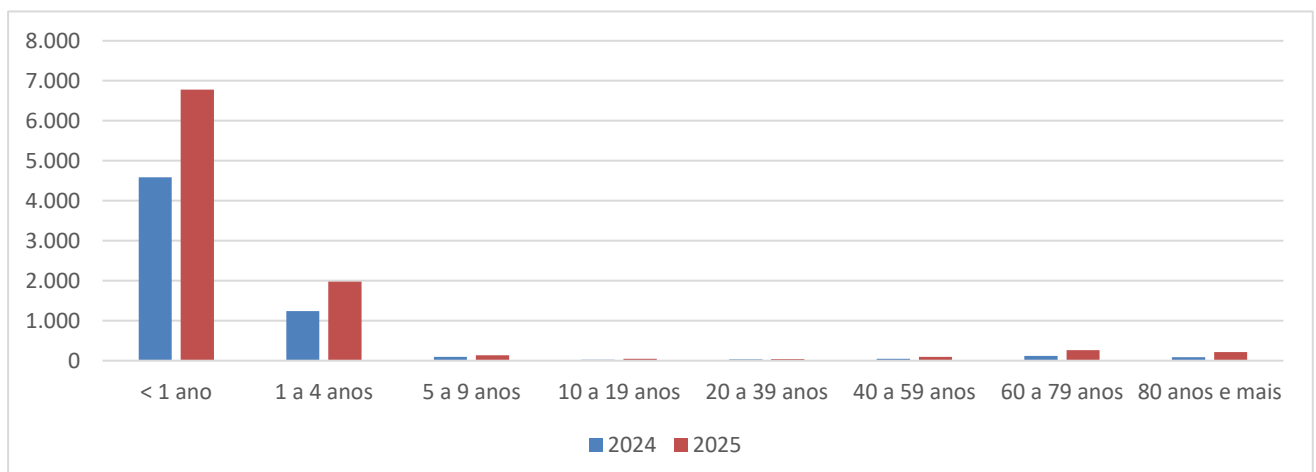
Figura 1- Distribuição dos casos de SRAG por VSR, segundo SE. ESP, 2024 e 2025



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 29/01/2026. Dados sujeitos à alteração

Na Figura 2 observa-se a distribuição segundo faixa etária dos casos de SRAG por VSR no ESP nos anos de 2024 e 2025.

Figura 2- Distribuição dos casos de SRAG por VSR, por faixa etária. ESP, 2024 e 2025.



Fonte: Sivep-Gripe, atualizado em 29/01/2026. Dados sujeitos à alteração

Os dados apresentados evidenciam o impacto expressivo nas hospitalizações por SRAG por VSR em crianças menores de 2 anos, especialmente nas crianças menores de 1 ano, reforçando a importância das estratégias de prevenção dos casos graves de ITRI por VSR direcionadas a essa faixa etária.

4. OPERACIONALIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA VSR – NIRSEVIMABE

4.1 Especificações do Nirsevimabe

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina humana G1 kappa (IgG1k), produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por meio de tecnologia de DNA recombinante, conforme descrito no Quadro 1¹⁷.

Quadro 1 – Especificações do nirsevimabe. Brasil, 2025

Nirsevimabe	
Laboratório fornecedor	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Registro na Anvisa	183260502
Apresentação	1. Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com uma seringa preenchida contendo 0,5 mL de solução e duas agulhas separadas de tamanhos diferentes (com haste do êmbolo roxo). 2. Solução injetável de 100 mg/mL de nirsevimabe em embalagem com uma seringa preenchida contendo 1 mL de solução e duas agulhas separadas de tamanhos diferentes (com haste do êmbolo azul claro).
Arte gráfica da embalagem	
Forma farmacêutico	Solução injetável, límpida a opalescente, com coloração variando de incolor a amarela.
Via de administração	Intramuscular (IM)
Volume da dose	Seringa preenchida contendo 0,5 mL ou 1,0 mL
Composição por dose	- Cada dose de 0,5 mL da solução injetável contém 50 mg de nirsevimabe (100 mg/mL). - Cada dose de 1,0 mL da solução injetável contém 100 mg de nirsevimabe (100 mg/mL). Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, cloridrato de arginina, sacarose, polissorbato 80 e água para injetáveis.
Conservação	Armazenar em temperatura de +2°C a +8°C. A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantida ao abrigo da luz.
Prazo de validade	36 meses a partir da data de fabricação.
Utilização após abertuta	Uso imediato

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.

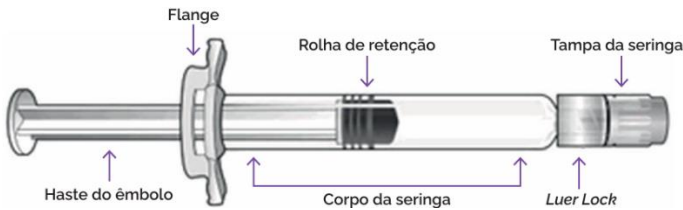
4.2 Via de administração

O nirsevimabe deve ser administrado por via intramuscular, logo após a preparação da seringa, sendo sua aplicação realizada por profissional de saúde habilitado¹⁷.

Recomenda-se, preferencialmente, a aplicação no músculo vasto lateral da coxa. Nos casos em que seja necessário aplicar duas injeções, devem ser utilizados locais de aplicação distintos. No momento da administração, o profissional de saúde precisa selecionar o tamanho da agulha mais apropriado, considerando as características individuais da criança, como tamanho e gordura corporal¹⁷.

A seringa preenchida do nirsevimabe é composta pela haste do êmbolo, flange, rolha de retenção, corpo, luer lock (conector com ponta de rosca) e tampa (Figura 3)¹⁷.

Figura 3- Componentes da seringa preenchida do nirsevimabe



Fonte: reprodução de Anvisa, 2024¹⁷.

Para administrá-lo, recomenda-se seguir as etapas 1 a 5, conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2- Orientações para administração do nirsevimabe

Etapas	Orientações
Seleção da agulha	Selecione o tamanho da agulha apropriado, considerando as características individuais da criança.
Preparo da seringa	Segure o bico luer lock com uma mão, evitando segurar a haste do êmbolo ou o corpo da seringa. Retire a tampa da seringa com a outra mão, girando no sentido anti-horário.
Conexão da agulha	Conecte a agulha selecionada na seringa, girando suavemente no sentido horário, até sentir uma leve resistência. Segure o corpo da seringa com uma mão. Com a outra mão, remova cuidadosamente a tampa protetora da agulha. Atenção: • Não segure a haste do êmbolo após remover a tampa da agulha, pois a rolha de retenção pode se mover. • Não toque na agulha. • Não permita que a agulha toque em qualquer superfície. • Não recoloque a tampa na agulha. • Não remova a agulha da seringa
Administração do medicamento	Via: intramuscular • Local preferencial: vasto lateral da coxa. • Dose: todo o conteúdo da seringa preenchida
Descarte do medicamento	Descarte imediatamente a seringa usada, junto com a agulha, em caixa de perfurocortante, para posterior destino, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local. Nota: Quando necessárias duas injeções, repita as etapas 1 a 5, administrando a segunda injeção em um local anatômico distinto.

Fonte: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.

Quando houver necessidade de administração simultânea de outros produtos por via IM, como vitamina K, vacina hepatite B com o anticorpo monoclonal nirsevimabe, as aplicações devem ser planejadas de forma a utilizar locais anatômicos distintos, preferencialmente alternando o vasto lateral da coxa, a fim de reduzir o risco de reações locais e garantir adequada absorção dos imunobiológicos. Caso seja imprescindível 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 prematuros¹⁷. O uso do ventroglúteo pode ser considerado como alternativa segura para aplicação IM, desde que o profissional esteja treinado para a técnica e conheça adequadamente os marcos anatômicos da região. Na impossibilidade de serem administradas no mesmo momento, a decisão sobre qual imunobiológico priorizar deve ser baseada na avaliação clínica do recém-nascido, bem como na situação epidemiológica local.

Considerando que há mais de uma apresentação do nirsevimabe, o profissional deve certificar-se de que selecionou a apresentação recomendada, 0,5 mL ou 1,0 mL, conforme necessário

4.3 Esquema de administração

Quadro 3 – 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 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: adaptado de Anvisa, 2024¹⁷.

A administração do nirsevimabe logo ao nascimento é essencial para prematuros, que constituem a maior parte do público-alvo e geralmente pesam menos de 5 kg, justificando o planejamento de doses conforme esse perfil.

Não é permitida a utilização combinada de duas doses de 0,5 mL para compor um esquema de 1,0 mL.

4.4 Indicação para uso

O nirsevimabe é indicado para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao VSR, tendo sido incorporado pela Conitec para uso em 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^{15,16}.

Conforme o relatório de recomendação, niservimabe está indicado para grupos com maior risco de desenvolver formas graves da infecção pelo VSR. O público-alvo está indicado no Quadro 4.

Quadro 4- Grupo definido para imunoprofilaxia com anticorpo monoclonal nirsevimabe

Estratégia de imunização	Público alvo	Grupo elegível
Especial - 02	Crianças prematuras (≤ 36 semanas e 6 dias)	Qualquer peso corpóreo
		Independentemente do histórico de vacinação materna contra o VSR.
	Crianças com idade inferior a 24 meses de idade (até 1 ano, 11 meses e 29 dias)	Qualquer peso corpóreo
		Cardiopatia congênita; ou broncodisplasia; ou imuno comprometidos graves (inato ou adquirido); ou síndrome de Down; ou fibrose cística; ou doença neuromuscular; ou anomalias congênitas das vias aéreas.

Fonte: Relatório de Recomendações n.º 974 – Conitec^{15,16}.

4.5 Critérios de inclusão e exclusão

Para assegurar a adequada compreensão dos critérios de uso do anticorpo monoclonal no âmbito do PNI, apresenta-se, a seguir, no Quadro 5, a síntese com os objetivos terapêuticos do imunobiológico e as suas indicações para prevenção da ITRI causada pelo VSR em bebês prematuros (≤ 36 semanas e 6 dias) e crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades. Esse quadro busca apoiar gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão e na aplicação padronizada da estratégia de proteção contra o VSR, com nirsevimabe.

Quadro 5- 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.	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.
	Hipertensão pulmonar moderada a grave	
	Necessidade de uso contínuo de medicamentos específicos.	
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	Prematuros dependentes de O ₂ ≥ 28 dias de vida com alterações radiográficas.	Não indicado no segundo ano de vida se não houve necessidade de suporte terapêutico nos 6 meses anteriores ao período sazonal.
	Necessidade de oxigênio até 36 semanas de idade corrigida	
	Uso de suporte terapêutico (oxigênio, corticoide, diurético) nos últimos 6 meses antes da segunda sazonalidade	
Imunocomprometidos graves (inato ou adquirido)	<12 meses com CD4+ ≤ 750 células/mm ³ .	Aplicável também a neoplasias hematológicas em tratamento
	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.	

Continuação

Grupo elegível	Critérios para indicação	Observações/exclusões
Fibrose cística	Doença pulmonar grave (ex.: internação prévia por exacerbação)	Indicação restrita aos casos com comprometimento clínico importante.
	Alterações persistentes em imagem pulmonar.	
	Peso/estatura < 10º percentil	
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.

No segundo período sazonal de circulação do VSR ao qual a criança estará exposta ao longo da vida, denominado segunda sazonalidade, o uso do anticorpo monoclonal é recomendado exclusivamente para crianças com comorbidades, conforme os critérios de inclusão estabelecidos e detalhados no Quadro 4, não se estendendo às crianças nascidas prematuras sem comorbidades.

Quando indicado, o nirsevimabe deve ser administrado ainda na maternidade ou durante a internação neonatal, desde que o recém-nascido esteja clinicamente estável, sem instabilidade cardiorrespiratória ou necessidade de suporte intensivo imediato, não apresente contraindicações, como histórico de reação alérgica grave ao nirsevimabe ou a seus excipientes, e não possua distúrbios hemorrágicos significativos que contraindiquem a aplicação intramuscular, conforme orientação em bula.

Para crianças com distúrbios hemorrágicos, o nirsevimabe deve ser administrado com cautela. Em situações de contraindicação absoluta da via intramuscular (IM), o uso da via subcutânea (SC) pode ser avaliado pela equipe médica, conforme posicionamento de sociedades técnicas, embora a bula priorize a via IM.

4.6 Período da administração

A administração do anticorpo monoclonal nirsevimabe contra o VSR será ofertada pelo SUS a partir de fevereiro de 2026. No Quadro 6 está detalhado o período de administração do nirsevimabe de acordo com as indicações de uso. Nos casos em que o recém-nascido já apresente, ao nascer, uma das condições previstas neste informe, a administração poderá ser realizada ainda na maternidade.

Quadro 6– Grupo prioritário a ser imunizado de acordo com o período de administração do nirsevimabe.

Grupo	Período de administração
Crianças prematuras ≤ 36 semanas e 6 dias	Durante todo o ano
Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades	Período sazonal (fevereiro a agosto)

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

4.7 Contraindicações do tratamento

A administração do nirsevimabe é contraindicada em lactentes e crianças com histórico de reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação¹⁷. 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, conforme necessário¹⁷.

As crianças devem ficar em observação entre 15 e 30 min após a administração para a detecção oportuna e o manejo adequado de possíveis reações de hipersensibilidade grave.

Considerando sua administração por via intramuscular, o nirsevimabe deve ser administrado com cautela em crianças com trombocitopenia, distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, devido ao risco potencial de sangramento¹⁷.

4.8 Rede de aplicação do nirsevimabe

A aplicação do nirsevimabe deverá ser feita conforme a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), regulamentada pela Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025²⁰, e pela pactuação das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), Estado de São Paulo, nº 136/2025.

Os locais de aplicação poderão ser:

- Maternidades que prestam serviço ao SUS com estoque próprio de nirsevimabe e enquadradas como Centro Intermediário de Imunobiológicos Especiais (CIIE) da RIE, onde será aplicado nos recém-nascidos prematuros ou que sejam enquadrados em qualquer outra indicação estabelecida neste informe técnico.
- Maternidades que prestam serviço ao SUS sem estoque próprio de nirsevimabe e que demandarão a validação à distância da indicação do nirsevimabe e o seu posterior envio para aplicação.
- Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE) e CIIE definidos pela RIE.
- Quaisquer unidades de saúde que prestem serviço ao SUS e que apliquem vacinas e outros imunobiológicos, sem estoque de nirsevimabe, mediante a validação a distância da indicação e o seu posterior envio do medicamento para aplicação.

Para acesso ao nirsevimabe, o profissional do estabelecimento de saúde preencherá a **solicitação via formulário on-line**, inserindo todas as informações pertinentes àquela solicitação anexando qualquer documentação que comprove a condição de indicação contida neste informe técnico (relatório, laudo médico ou prescrição médica com carimbo e a assinatura do médico com seu respectivo registro profissional equivalente), contendo a indicação e a descrição da condição clínica. Essas solicitações serão avaliadas pelos profissionais de saúde de nível superior apontados pela RIE, que realizarão a validação clínica e a liberação do imunobiológico, na própria unidade (quando CRIE ou CIIE com estoque próprio de nirsevimabe) ou a distância (quando a unidade não tem estoque próprio de nirsevimabe).

5. DIRETRIZES PARA TRANSIÇÃO DE USO DO PALIVIZUMABE NA TEMPORADA DE 2026

O Quadro 7 contém as definições de uso dos anticorpos monoclonais palivizumabe e nirsevimabe. As indicações estão organizadas conforme a idade cronológica, a condição clínica de risco e o período de nascimento, considerando a necessidade de utilizar integralmente os estoques remanescentes de palivizumabe, manter o uso do palivizumabe nas crianças que já iniciaram o esquema com este medicamento e de iniciar a nova terapia com o nirsevimabe.

Quadro 7- Diretrizes para transição de uso do palivizumabe para o nirsevimabe

Grupo	Público-alvo	Conduta	Observações importantes
Grupo 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.	Aplicar palivizumabe na sazonalidade 2026.	_____
Grupo 2	Crianças com idade inferior a 24 meses (até 1 ano, 11 meses e 29 dias), que receberam palivizumabe na sazonalidade de 2025, com: doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ou doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.	Aplicar palivizumabe na sazonalidade 2026.	Diante da indisponibilidade de palivizumabe aplicar nirsevimabe. Uma vez iniciado o palivizumabe, deve-se finalizar o esquema de cinco doses com o mesmo medicamento, não sendo permitida a intercambialidade para nirsevimabe durante a mesma sazonalidade.
Grupo 3	Crianças contempladas pelo protocolo de uso do palivizumabe, nascidas após o término da sazonalidade de 2025 e até o final de janeiro de 2026.	Aplicar nirsevimabe na sazonalidade 2026.	_____

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS e CGAFME/DAF/SCTICEIS/MS, 2025

A evidência sobre a intercambialidade entre nirsevimabe e palivizumabe ainda é limitada. Dessa forma, o PNI não recomenda a intercambialidade entre palivizumabe e nirsevimabe dentro de uma mesma temporada^{15,17}.

Qualquer dúvida relacionada às ações na sazonalidade de 2026 referente ao medicamento palivizumabe, contatar a Coordenação de Assistência Farmacêutica pelo e-mail: caf@saude.sp.gov.br.

Considerando as crianças nascidas após o período de sazonalidade 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). Ressalta-se que, no momento da administração do nirsevimabe, as crianças elegíveis devem apresentar idade inferior a 6 meses.

As crianças menores de 24 meses (1 ano, 11 meses e 29 dias) com comorbidades, conforme as recomendações deste informe, serão contempladas na sazonalidade de 2026.

6. MICROPLANEJAMENTO: ORIENTAÇÕES PARA IMPLEMENTAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DO ANTICORPO MONOCLONAL CONTRA O VSR

O microplanejamento é uma abordagem estratégica e participativa de planejamento das atividades de imunização em âmbito local, que organiza ações a partir da realidade específica de cada município. Ele consiste em analisar a situação de saúde da população, identificar lacunas na cobertura vacinal, planejar ações com base em dados locais, organizar recursos, monitorar e supervisionar a execução das atividades, com o objetivo de garantir a oferta eficiente e oportuna de imunização e a melhoria dos indicadores de imunização. Esse processo é desenvolvido de forma ascendente, ou seja, iniciado nas unidades locais e integrado aos demais níveis de gestão do SUS, e é fundamental para orientar a tomada de decisão, otimizar recursos e reduzir desigualdades no acesso às vacinas dentro do PNI²¹.

7. SEGURANÇA DO IMUNOBIOLÓGICO E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 administração¹⁷. Foram relatadas reações de hipersensibilidade grave, incluindo anafilaxia, porém sem frequência definida nem relação causal estabelecida com o produto¹⁷. As equipes devem manter observação clínica após a administração e estar preparadas para o manejo de anafilaxia.

Em crianças de maior risco para doença grave pelo VSR – incluindo prematuros extremos, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade, cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica e crianças imunocomprometidas até 24 meses – os estudos MEDLEY e MUSIC mostraram perfil de segurança do nirsevimabe comparável ao palivizumabe, compatível com o esperado para essas populações e consistente com o observado em lactentes a termo e pré-termo ≥ 29 semanas, em uma ou duas sazonalidades do VSR¹⁷. Dados de mundo real, como o estudo HARMONIE entre outros, reforçam esses achados, demonstrando o perfil consistente da segurança do imunobiológico em diversos cenários²²⁻²⁴.

Até o momento, não há evidência de interações medicamentosas clinicamente relevantes, pois o alvo é um vírus exógeno. O nirsevimabe não interfere em enzimas do citocromo P450 nem é substrato de transportadores hepáticos ou renais¹⁷. O produto não interfere em testes diagnósticos, como RT-PCR para VSR ou testes rápidos de antígeno dirigidos à proteína F, permitindo a realização de exames normalmente¹⁷. A administração pode ser feita concomitantemente a vacinas pediátricas de rotina, em seringas diferentes e locais distintos de aplicação, sem evidência de prejuízo à resposta imune às vacinas.

Considerando tratar-se de nova tecnologia incorporada ao SUS, é fundamental a farmacovigilância pós-comercialização. **Todo ESAVI**, temporalmente relacionado ao uso de nirsevimabe, **deve ser notificado no e-SUS Notifica – módulo ESAVI**; sendo os ESAVI graves de notificação imediata em até 24 horas, por profissionais de saúde, serviços de saúde/ensino, públicos ou privados, com investigação iniciada pela vigilância municipal em até 48 horas, conforme Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4, de 3 de outubro de 2017²⁵.

8. REDE DE FRIO

8.1 Armazenamento e descarte

O nirsevimabe deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre +2°C e +8°C, conforme orientação em bula. A seringa não deve ser congelada, agitada ou exposta ao calor, devendo ser mantida ao abrigo da luz. O imunobiológico poderá ser mantido em temperatura ambiente (+30°C) por um período máximo de 8 horas. Nessas situações, o medicamento não deve retornar para a refrigeração e, se não utilizado, deve ser descartado imediatamente¹⁷.

A seringa preenchida do nirsevimabe é de uso único e deve ser descartada, juntamente com a agulha, após sua utilização. O descarte deve ser realizado em caixa de perfurocortante, para posterior destino final, conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde local, seguindo as recomendações da RDC da Anvisa n.º 222, de 28 de março de 2018²⁶, e Resolução Conama n.º 358, de 4 de maio de 2005²⁷.

8.2 Excursão de temperatura

O Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), disponibiliza orientações técnicas destinadas aos estados e ao Distrito Federal, para análises e notificações da ocorrência de excursões de temperatura – variação fora das temperaturas preconizadas pelo fabricante – nas instâncias da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.

As ocorrências devem ser notificadas, por meio do Formulário de Ocorrência de Excursão de Temperatura – Unidade Federada (Foet-UF). Esse formulário será encaminhado INCQS para avaliação e emissão do parecer. Após o recebimento do parecer, a resposta será repassada à Divisão de Imunização, que, por sua vez, encaminhará o resultado ao serviço responsável pela notificação, via Grupo de Vigilância Epidemiológica (GVE).

8.3 Distribuição do anticorpo monoclonal - nirsevimabe

A distribuição das doses será operacionalizada por meio de pautas automáticas, elaboradas proporcionalmente ao público-alvo e à ordem de prioridade epidemiológica, considerando os quantitativos disponibilizados pelo fabricante. De forma estratégica, o nirsevimabe será distribuído com base no número de nascidos vivos prematuros e no consumo do quantitativo previamente distribuído e registrado em doses aplicadas na Rede Nacional de Dados em Saúde, garantindo alinhamento entre a necessidade real e a disponibilidade do imunobiológico. A apresentação de 1,0 mL será destinada ao período de sazonalidade do VSR (fevereiro a agosto), enquanto a apresentação de 0,5 mL será distribuída mensalmente, conforme a demanda estimada para os recém-nascidos prematuros.

As doses serão distribuídas tão logo os lotes forem analisados pelo INCQS e tiverem laudo satisfatório para uso.

A movimentação dos imunobiológicos, desde a entrada nas centrais estaduais até a chegada às salas de vacinas, deve ser registrada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) para perdas físicas e SIPNI para perdas técnicas, de acordo com o orientado na Nota Técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas

9. REGISTRO DE DOSES APLICADAS E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO

O registro das doses aplicadas de nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL deve ser realizado obrigatoriamente nos seguintes sistemas de informação:

- SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações: <https://si-pni.saude.gov.br/#/login>.
- e-SUS APS PEC – Prontuário Eletrônico do Cidadão: <https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/>.
- Sistemas próprios ou de terceiros, desde que integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme as determinações da Portaria GM/MS n.º 5.663²⁹, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024 DPNI/SVSA/MS³⁰.

Os sistemas de informação para registros das aplicações devem estar integrados ao Cadastro do Sistema Único de Saúde (CadSUS) para consulta e verificação das informações do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e do Cadastro de Pessoa Física (CPF) dos cidadãos para registro do anticorpo monoclonal.

Já o registro da dose aplicada deverá garantir a identificação do cidadão vacinado pelo número do CPF ou do CNS. Deve-se observar se o CPF ou o CNS foram devidamente validados no CadSUS. O registro da dose aplicada deverá garantir, também, a identificação do imunobiológico, do lote, do fabricante e da dose aplicada.

A dose de anticorpo monoclonal deverá ser registrada na estratégia especial, como especificado no Quadro 4, com o CID conforme o Quadro 9 Os sistemas próprios ou terceiros deverão seguir as regras presentes nos Quadros 8 e 9, para parametrização do sistema.

Quadro 8- Resumo da regra de entrada de doses aplicadas do anticorpo monoclonal nirsevimabe 0,5 mL e 1,0 mL

Tipo de embalagem	Nome comum do imunobiológico (definition)	Sigla do imunobiológico (display)	Código da estratégia	Estratégia	Código do imunobiológico	Descrição da dose
Anticorpo monoclonal ¹	Nirsevimabe 0,5 mL	Nirsevimabe 0,5 mL	2	Especial	115	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade
Anticorpo monoclonal ²	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 1 unidade
Anticorpo monoclonal ³	Nirsevimabe 1,0 mL	Nirsevimabe 1,0 mL	2	Especial	116	Profilaxia/ Tratamento com 2 unidades

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

*Informações presentes também na Nota Técnica n.º 40/2025-DPNI/SVSA/MS.

1. Recém-nascidos e bebês com peso corporal menor que 5 kg: dose de 0,5 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

2. Bebês com peso corporal maior ou igual a 5 kg: dose de 1,0 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 1 unidade";

3. Crianças com idade inferior a 24 meses de idade que apresentem comorbidades e permaneçam vulneráveis, recomenda-se uma dose de 2,0 mL, independentemente do peso, administrada em duas injeções de 1,0 mL, dose de registro "Profilaxia/Tratamento com 2 unidades"

No registro do nirsevimabe deve-se considerar a dose conforme a faixa de peso do paciente e condição de saúde:

Quadro 9 – Lista indicativa de CID-10 que contemplam as condições clínicas prioritários para indicação do nirsevimabe

Indicações clínicas	CID-10
Imaturidade extrema	P07.0 ou P07.2
Outros recém-nascidos de pré-termo	P07.1 ou P07.3
Doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC)	Q20 a Q26
Doença pulmonar crônica da prematuridade (DPCP)	P27.1
Imunocomprometimento grave – inato ou adquirido	D80 a D84.9
Fibrose cística	E84
Doença neuromuscula	G70.2 P94.0 a P94.9
Anomalias congênitas das vias aéreas	Q30-Q34
Síndrome de Down	Q90.0 a Q90.9

Fonte: Cgici/DPNI/SVSA/MS, 2025

Os dados de doses aplicadas serão disponibilizados nos relatórios dos painéis do LocalizaSUS. Para isso, deve-se acessar o Painel de Doses Aplicadas por Município de Ocorrência na página da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente para monitoramento das ações vacinais. As informações do anticorpo monoclonal também estarão disponíveis no aplicativo ou página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação do cidadão.

10. REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Pediatria. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo sincicial respiratório (VSR), 2017. Disponível https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20277e-Diretrizes_VSR.pdf. 02/05/2024.
2. Collins PL, Fearn R, Graham BS. Respiratory syncytial virus: virology, reverse genetics, and pathogenesis of disease. Curr Top Microbiol Immunol. 2013;372:3-38. doi: 10.1007/978-3-642-38919-1_1. PMID: 24362682; PMCID: PMC4794264. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4794264/>. Consulta em 15 de novembro de 2025.
3. Centers for Disease Control and prevention. Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). Transmission. Disponível em: <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html>.
4. Griffiths C, Drews SJ, Marchant DJ. Respiratory syncytial virus: infection, detection and new options for prevention and treatment. Clin Microbiol Rev. 2017;30:277-319.

5. WHO. Vírus sincicial respiratório (VSR), Mar, 2025. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv)).
6. WHO. position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381539/WER10022-eng-fre.pdf?sequence=1>.
7. Li, Y. et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, v. 399, p. 2047–2064, 2022.
8. PEIXOTO, Felipe Guedes et al. Bronquiolite viral aguda. *Revista Eletrônica Acervo Médico*, v. 23, n. 11, p. e14836-e14836, 2023. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/medico/article/view/14836>.
9. Carbonell-Estrany X, Quero J. Hospitalization rates for respiratory syncytial virus infection in premature infants born during two consecutive seasons. *Pediatr Infect Dis J*. 2001;20(9):874-879.
10. Moler FW, Khan AS, Meliones JN, et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992;20:1406- 1413.).
11. DE CARVALHO, Aroldo Prohmann *et al*. Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR)-2017. Departamentos Científicos de Cardiologia, Imunizações, Infectologia, Neonatologia e Pneumologia, 2017.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Uso do anticorpo monoclonal palivizumabe durante a sazonalidade do vírus sincicial respiratório – VSR. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anticorpo_palivizumabe_sazonalidade_virus_vsr.pdf. Acesso em: 15 nov. 2025.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Vacina vírus sincicial respiratório (VSR) A e B (recombinante) em gestantes. Brasília, DF: MS, 2025. (Relatório de recomendação, n. 975).
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 14, de 24 de fevereiro de 2025. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 25 fev. 2025.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório. Brasília, DF: MS, 2025. (Relatório de recomendação, n. 974). Disponível em: www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf . Acesso em: 28 maio 2025.

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF 3 mar. 2025.

17. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Beyfortus®: nirsevimabe [bula]. Brasília, DF: Anvisa, nov. 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3584120>. Acesso em: 15 out. 2025

18. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Timing and spacing of immunobiologics. Atlanta: CDC, 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-best-practices/timing-spacing-immunobiologics.html>. Acesso em: 15 dez. 2025.

19. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Nirsevimab administration visual guide. Itasca: AAP, 2024. Disponível em: <https://downloads.aap.org/AAP/PDF/Nirsevimab-Visual-Guide.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.

20. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 fev. 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6623_19_02_2025.html. Acesso em: 26 dez. 2025

21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/manual-de-microplanejamento-das-avaq-municipios-e-ubs-pop.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2025.

22. BORRELLI, M. et al. Respiratory phenotypes of neuromuscular diseases: a challenging issue for pediatricians. Pediatrics and Neonatology, v. 64, n. 2, p. 109-118, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36682912/>. Acesso em: 7 nov. 2025

23. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Anvisa aprova medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR). Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias/anvisa/2023/anvisa-aprova-medicamento-para-prevencao-do-virus-sincicial-respiratorio-vsr>. Acesso em: 5 nov. 2025.

24. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Vírus sincicial respiratório (VSR): pediatria para famílias. São Paulo: SBP, 2024. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/pediatria-para-familias/vacinas/virus-sincicial-respiratorio-vsr/>. Acesso em: 5 nov. 2025

25. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 3 out. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 7 nov. 2025

26. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 mar. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 7 nov. 2025.

27. CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 maio 2005. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=453. Acesso em: 7 nov. 2025.

28. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2025

29. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 5.663, de 31 de outubro de 2024. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, 1 nov. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5663_04_11_2024.html. Acesso em: 7 nov. 2025.

30. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Nota Técnica nº 115/2024-DPNI/SVSA/MS. Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-115-2024-dpni-svsa-ms>. Acesso em: 7 nov. 2025