

NIRSEVIMABE NA PREVENÇÃO DA DOENÇA GRAVE PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO EM LACTENTES: HOSPITALIZAÇÃO, TERAPIA INTENSIVA E SUPORTE VENTILATÓRIO

Eduarda Fernandes de Castro e Nascimento ¹; Beatriz Fernandes de Pinho² ;
Carolina de Araújo Costa Fonseca³ ; Luísa Coser Gonçalves de Araújo⁴; Julia Santos
Tavares⁵; João de Sousa Pinheiro Barbosa⁶

¹Acadêmico(a) de Medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB) – Campus Asa Norte, Brasília – DF, Brasil; ²Acadêmico(a) de Medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB) – Campus Asa Norte, Brasília – DF, Brasil; ³Acadêmico(a) de Medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB) – Campus Asa Norte, Brasília – DF, Brasil; ⁴Acadêmico(a) de Medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB) – Campus Asa Norte, Brasília – DF, Brasil; ⁵Acadêmico(a) de Medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB) – Campus Asa Norte, Brasília – DF, Brasil; ⁶Docente de medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB) – Campus Asa Norte, Brasília – DF, Brasil.

E-mail do autor principal: eduardafernandescn@gmail.com

INTRODUÇÃO: O vírus sincicial respiratório (VSR) é a principal causa infecciosa de hospitalização por doença respiratória aguda em lactentes, com impacto elevado entre prematuros, lactentes jovens e crianças com comorbidades. Como o manejo é predominantemente de suporte, a prevenção é essencial. Até recentemente, a imunoprofilaxia no Sistema Único de Saúde baseava-se no palivizumabe, restrito a grupos de alto risco e administrado mensalmente. O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal de meia-vida prolongada, direcionado à conformação pré-fusão da proteína F do VSR, que impede a entrada viral e oferece proteção sazonal em dose única (BRASIL, 2025). **OBJETIVO:** Analisar a eficácia, a efetividade e a segurança do nirsevimabe na prevenção de hospitalização, terapia intensiva e suporte ventilatório por VSR em lactentes. **METODOLOGIA:** Revisão narrativa nas bases PubMed e SciELO, com os descritores DeCS/MeSH “Respiratory Syncytial Virus”, “Nirsevimab”, “Infant”, “Hospitalization” e “Immunization, Passive”, combinados por operadores booleanos. Incluíram-se ensaios clínicos, estudos observacionais, análises agrupadas e revisões sistemáticas publicados entre 2020 e 2025, com os desfechos de interesse. Excluíram-se duplicatas, estudos sem texto completo e publicações sem os desfechos definidos. Selecionaram-se nove artigos no PubMed; nenhum na SciELO atendeu aos critérios. Consultou-se o Relatório nº 974 da Conitec. **RESULTADOS E DISCUSSÃO:** Ensaios clínicos randomizados demonstraram benefício em diferentes idades gestacionais, com eficácia expressa como redução relativa do risco. Entre prematuros saudáveis, o nirsevimabe reduziu em 70,1% as infecções respiratórias inferiores por

VSR com atendimento médico e em 78,4% as hospitalizações (GRIFFIN et al., 2020). Em prematuros tardios e a termo, a eficácia contra doença atendida clinicamente foi de 74,5% (HAMMITT et al., 2022). A análise agrupada confirmou reduções de 77,3% nas hospitalizações e 86,0% nas formas muito graves (SIMÕES et al., 2023). Um ensaio pragmático multicêntrico com 8.058 lactentes mostrou eficácia de 83,2% contra hospitalização e 75,7% contra doença muito grave (DRYSDALE et al., 2023), com proteção de 82,7% mantida aos 180 dias (MUNRO et al., 2025). Metanálise de ensaios com 11.001 participantes estimou redução de 79% no risco de hospitalização (TANASHAT et al., 2025). Estudos de vida real confirmaram a efetividade: uma coorte catalã com 26.525 lactentes identificou reduções de 87,6% nas hospitalizações e 90,1% nas admissões em terapia intensiva (COMA et al., 2024). Em metanálise de 16 estudos observacionais e 141.550 lactentes, a efetividade foi de 84,5% contra hospitalização, 85,9% contra terapia intensiva e 87,1% contra suporte ventilatório (SOUDANI et al., 2025). A proximidade entre resultados experimentais e observacionais sugere manutenção do benefício em condições reais, embora a heterogeneidade dos programas e a ausência de avaliação formal do risco de viés, própria das revisões narrativas, exijam cautela. Eventos de interesse especial ocorreram em menos de 1%, sem mortes atribuídas ao medicamento (MANKAD et al., 2024). **CONCLUSÃO:** Uma dose de nirsevimabe reduz consistentemente hospitalizações e desfechos graves associados ao VSR, com proteção sustentada e perfil de segurança favorável. Sua incorporação ao SUS possibilita ampliar a proteção de prematuros e crianças de risco, mas exige acompanhamento da efetividade e da segurança no Brasil (BRASIL, 2025). **Palavras-chave:** Vírus Sincicial Respiratório; Nirsevimabe; Lactente; Hospitalização; Imunização Passiva.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associada ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades: relatório de recomendação nº 974. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025.

COMA, Ermengol et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia, Spain. *Archives of Disease in Childhood*, v. 109, p. 736-741, 2024. DOI: 10.1136/archdischild-2024-327153.

DRYSDALE, Simon B. et al. Nirsevimab for prevention of hospitalizations due to RSV in infants. *The New England Journal of Medicine*, v. 389, n. 26, p. 2425-2435, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.

GRIFFIN, M. Pamela et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. *The New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 5, p. 415-425, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.

HAMMITT, Laura L. et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. *The New England Journal of Medicine*, v. 386, n. 9, p. 837-846, 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275.

MANKAD, Vaishali S. et al. Comprehensive summary of safety data on nirsevimab in infants and children from all pivotal randomized clinical trials. *Pathogens*, v. 13, n. 6, e503, 2024. DOI: 10.3390/pathogens13060503.

MUNRO, Alasdair P. S. et al. 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial. *The Lancet Child & Adolescent Health*, v. 9, n. 6, p. 404-412, 2025. DOI: 10.1016/S2352-4642(25)00102-6.

SIMÕES, Eric A. F. et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *The Lancet Child & Adolescent Health*, v. 7, n. 3, p. 180-189, 2023. DOI: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2.

SOUDANI, Salma et al. Nirsevimab for preventing respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Public Health*, v. 13, e1641085, 2025. DOI: 10.3389/fpubh.2025.1641085.

TANASHAT, Mohammad et al. Efficacy and safety of nirsevimab for preventing respiratory syncytial virus infection in infants: an updated systematic review and meta-analysis encompassing 11,001 participants. *Proceedings (Baylor University Medical Center)*, v. 38, n. 4, p. 524-534, 2025. DOI: 10.1080/08998280.2025.2488211.