

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **PALIVIZUMABE**

para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em crianças  
prematuros com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias

## **2023 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo em Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar - CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

## **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

Patricia Mandetta Gandara

## **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# PALIVIZUMABE

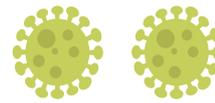
para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em crianças prematuras com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias

## O que é o Vírus Sincicial Respiratório (VSR)?

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um dos microrganismos responsáveis por infecções no trato respiratório que acometem tanto as crianças em amamentação, quanto as menores de dois anos.

Sua transmissão ocorre por meio do contato com a membrana mucosa dos olhos, boca ou nariz, com secreções respiratórias de pessoas infectadas ou com superfícies e objetos contaminados.

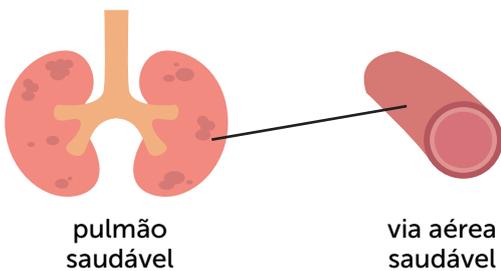
Em alguns períodos do ano, como os meses do inverno, esse vírus é responsável por até 75% das bronquiolites (tipo de infecção que compromete a entrada e saída de ar nos pulmões) e 40% das pneumonias.



Vírus Sincicial Respiratório

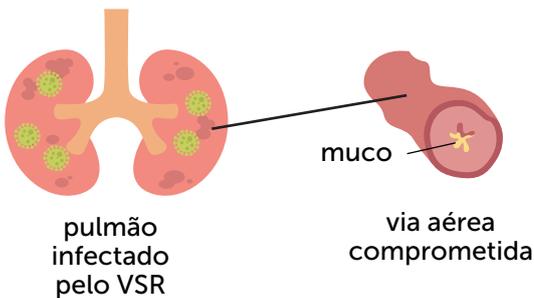


**A transmissão se dá pelo contato com secreções respiratórias de pessoas ou objetos contaminados.**



pulmão saudável

via aérea saudável



pulmão infectado pelo VSR

muco

via aérea comprometida

Crianças lactentes, com menos de seis meses de idade e, em especial, as prematuras, ou com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas, têm risco maior para desenvolver infecções respiratórias graves. Neste caso, cerca de 10% a 15% vão precisar de internação por apresentar desconforto respiratório agudo.

Dentro desse grupo, o nascimento prematuro, a idade cronológica abaixo de seis meses durante o período de maior circulação do vírus, baixo peso ao nascimento, doença pulmonar crônica e doença cardíaca congênita são fatores que aumentam o risco de infecção por VSR.

---

## Como os pacientes com VSR são tratados no SUS?

Não há uma terapêutica específica capaz de tratar a infecção pelo VSR e reduzir seus sintomas. Assim, o que é ofertado é um tratamento de suporte, podendo ser domiciliar ou hospitalar, dependendo da gravidade do quadro clínico do paciente.

### Medicamento analisado: Palivizumabe

A incorporação do palivizumabe no rol de medicamentos ofertados pelo SUS foi uma solicitação da empresa AstraZeneca do Brasil. Esse medicamento já é disponibilizado no SUS para prevenir a infecção pelo VSR para dois grupos de crianças: as prematuras, que nasceram com idade gestacional menor que 28 semanas e as com doença pulmonar crônica ou cardíaca congênita com repercussão na circulação sanguínea com até dois anos de idade.

O palivizumabe é um medicamento destinado à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo VSR em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR. A sua apresentação é em ampolas, contendo 0,5 mL ou 1,0 mL de solução injetável (100 mg/mL), cujo conteúdo deve ser injetado em um músculo, uma vez por mês, na dosagem de 15 mg/kg de peso corporal, nos períodos do ano de maior risco de infecção pelo vírus.

A análise de evidências clínicas sobre a eficácia e segurança do medicamento observou uma redução na taxa de hospitalização por VSR entre aqueles que fizeram uso do palivizumabe em comparação com aqueles que não haviam recebido o medicamento. Quanto aos efeitos adversos, apenas um estudo analisou esses dados, não sendo identificadas diferenças significativas entre aqueles que usaram palivizumabe e os que receberam placebo (substância sem efeito). Ocorreram cinco óbitos no grupo que recebeu placebo e quatro óbitos no grupo que fez uso do medicamento, no entanto, não estavam associados ao seu uso.

A Conitec também analisou o custo-efetividade e o impacto orçamentário do medicamento. A avaliação econômica foi realizada considerando uma projeção de seis anos em razão do período de sequelas pós-infecção. Os desfechos considerados foram: asma, anos de vida ajustados pela qualidade e morte. Nesta análise, o palivizumabe estaria dentro dos limites estabelecidos pela Conitec, resultando em benefícios em termos de anos de vida com qualidade. Todavia, foram utilizadas populações heterogêneas para o cálculo, o que pode ter gerado resultados superestimados. Para analisar o impacto orçamentário, foi considerado o intervalo entre 2024 e 2028 em três cenários: sem desperdício, com compartilhamento e com desperdício das doses remanescentes. No primeiro cenário de incorporação do palivizumabe, o impacto seria de R\$ 165 milhões, no segundo de R\$ 202 milhões e no terceiro cenário R\$ 291 milhões.

---

## Perspectiva do paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 05/2023 para inscrição de participantes para a Perspectiva do Paciente durante o período de 13 a 26/02/2023 e sete pessoas se inscreveram. A indicação dos representantes titular e suplente foi definida de forma consensual por parte do grupo de inscritos.

Durante a apreciação do tema, a representante titular relatou que seu filho nasceu prematuro, com 28 semanas e três dias gestacionais, permanecendo 77 dias internado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) neonatal. Apesar de ela saber sobre a possibilidade da prematuridade e de conseguir fazer uso de corticoides antes do parto, por ser um bebê prematuro, ele tinha uma grande vulnerabilidade pulmonar, além de baixo peso. No momento da alta hospitalar, foi indicado o palivizumabe para o próximo período do ano com maior número de casos e o seu filho fez uso desse medicamento nos dois primeiros anos de vida, entre 2018 e 2019.

Com dois anos de idade, seu filho já havia completado o primeiro ciclo de palivizumabe e a participante pontuou que, mesmo ele tendo duas bronquiolites, não houve complicações no seu quadro clínico, permanecendo em tratamento domiciliar, com acompanhamento do pediatra, sem nenhum agravamento, o que ela atribuiu ao uso e efetividade do medicamento.

Já com quase quatro anos, seu filho teve uma nova infecção viral e precisou ser internado, porém permaneceu poucos dias no hospital e não ocorreram complicações, mesmo precisando, naquele momento, de suporte de oxigênio. Além disso, o filho não ficou com nenhuma sequela.

A representante ainda ressaltou que, em geral, o filho teve uma boa aceitação ao medicamento, conseguiu fazer os ciclos de palivizumabe corretamente e que na sua cidade havia até agendamento prévio para a sua aplicação. O primeiro ciclo foi realizado por completo e, no segundo, o filho tomou quatro doses do medicamento, não ocorrendo nesse intervalo nenhuma internação.

Atualmente, seu filho está com cinco anos, não tem doença cardíaca de base, não ficou com nenhuma sequela pulmonar e, embora ele ainda tenha baixo peso e certa vulnerabilidade a doenças virais, a participante atribui essas questões à infância e a sua condição de prematuridade, já que o mesmo apresenta um bom desenvolvimento.

Uma integrante do comitê questionou a participante se, quando o seu filho foi internado, foi identificado o VSR como agente causador ou se foi outro vírus. De acordo com a participante, a infecção não foi causada pelo VSR, mas também não conseguiram identificar qual foi o agente. Na época, chegaram até suspeitar de Covid-19, o que também foi descartado.

A participante também foi questionada se quando o filho estava internado, ela havia convivido com outras famílias cujos filhos não tiveram acesso ao palivizumabe e se, nesse grupo de crianças,

---

ocorreu algum óbito. Em resposta, a participante pontuou que conviveu com outras famílias e que percebeu que as crianças que não estavam dentro da faixa etária para receber o medicamento precisavam de mais internações, com idas e vindas ao hospital. Ainda de acordo com o seu relato, não houve óbitos neste grupo.

O vídeo da 119ª reunião com as considerações da representante sobre este tema pode ser acessado [aqui](#).

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação ao SUS do palavizumabe para prevenção da infecção pelo VSR em crianças prematuras com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias. Esse tema foi discutido durante a 119ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 31 de maio e 01 de junho 2023. Na ocasião, o comitê de medicamentos considerou que a taxa para incorporação da nova tecnologia deveria estar de acordo com uma maior difusão do palavizumabe no SUS. Além disso, também considerou que ainda há margem para redução do preço proposto pelo fabricante, considerando que este medicamento já está incorporado no SUS para outros públicos.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 36, durante 20 dias, no período de 23/08/2023 a 11/09/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1.024 contribuições, sendo 595 técnico-científicas e 429 contribuições sobre experiência ou opinião, sendo validadas 428. Dos participantes que preencheram o formulário técnico-científico, 593 discordaram da recomendação inicial da Conitec de não ampliar o uso do palivizumabe para crianças prematuras com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias. Entre os argumentos, destacaram os benefícios do medicamento na redução do número de internações e das morbidades associadas ao VSR. Em relação às contribuições recebidas via formulário de experiência e opinião, todos os participantes se posicionaram favoráveis à ampliação do uso da tecnologia no SUS, destacando que o medicamento previne infecções respiratórias em crianças prematuras, reduz hospitalizações e mortalidade neonatal, protege à saúde do bebê prematuro, além de reduzir os custos assistenciais com o tratamento. Entre os participantes que relataram experiência com a tecnologia avaliada, foram destacados como aspectos positivos do seu uso a proteção contra o VSR, a prevenção de infecções mais graves pelo vírus e a redução de internações. Sobre os aspectos negativos do seu uso, pontuaram a dificuldade de acesso ao palivizumabe e a quantidade de doses necessárias. Os participantes

---

também destacaram a inexistência de outras tecnologias, disponíveis no Brasil, para a prevenção de infecção por VSR. Com isso, apontaram experiência com outros medicamentos para o tratamento da infecção pelo vírus, cujo uso está associado a uma melhora dos sintomas, mas o alto custo assistencial, o risco de complicações, a duração do tratamento e a baixa resposta terapêutica são os efeitos negativos e as dificuldades de se utilizar tais tecnologias. A empresa que solicitou a ampliação do uso do palivizumabe também participou da consulta pública enviando dados que reforçavam a eficácia do medicamento, reduzindo o seu preço e atualizando, no impacto orçamentário, a taxa de incorporação da nova tecnologia no SUS.

## Recomendação final da Conitec

A 123ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2023. No dia 04 de outubro de 2023, os membros do Comitê de Medicamentos, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não ampliação de uso de palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em crianças prematuras com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias, no SUS. Para esta recomendação final, o Comitê considerou a escassez de informação sobre a efetividade do palivizumabe, incorporado em 2012, que justificasse a ampliação do seu uso. Além disso, foi considerado, também, o impacto orçamentário e questões referentes à implementação da tecnologia em avaliação que foram destacadas por especialistas e alguns membros do Comitê. Apesar das manifestações na consulta pública, as contribuições não alteraram o entendimento do Comitê e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não ampliação de uso, no âmbito do SUS, de palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em crianças prematuras com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).