



## EFICÁCIA E SEGURANÇA DO NIRSEVIMABE NA PREVENÇÃO DE HOSPITALIZAÇÕES POR VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO EM LACTENTES: REVISÃO SISTEMÁTICA

ANA JULIA CHAVES TORRES<sup>1</sup>, MARCELE EDUARDA MINELLA BOEIRA<sup>2</sup>, ISADORA LUPATINI PEREIRA<sup>2</sup>; MARIA CAROLINA LUCAS DIAS<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Autor Principal: Graduação de Medicina da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA);

<sup>2</sup> Co-autor: Graduação de Medicina da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA);

<sup>3</sup> Orientador: Médico formado pela Universidade Luterana do Brasil (ULBRA).

### INTRODUÇÃO:

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é a principal etiologia de infecções das vias aéreas inferiores e hospitalizações em lactentes globalmente, acarretando elevada morbimortalidade e sobrecarga aos sistemas de saúde. O Nirsevimabe, um anticorpo monoclonal de meia-vida prolongada para dose única, surge como uma tecnologia disruptiva frente à imunoprofilaxia tradicional.

### OBJETIVO:

Avaliar a eficácia e a segurança do Nirsevimabe na redução de hospitalizações associadas ao VSR em lactentes a termo e pré-termo.

### METODOLOGIA:

Revisão sistemática conduzida nas bases PubMed, Cochrane Library e LILACS. A estratégia de busca utilizou os descritores Nirsevimab, Respiratory Syncytial Virus, Infant e Hospitalization. Foram identificados 184 registros, dos quais 11 estudos preencheram os critérios de elegibilidade após revisão. Incluíram-se ensaios clínicos randomizados e estudos de evidência de vida real publicados entre 2020 e 2026, em inglês, português e espanhol. A seleção priorizou estudos que compararam dose única de Nirsevimabe versus placebo ou Palivizumabe. A qualidade metodológica foi avaliada por ferramentas específicas para cada delineamento.

### RESULTADOS E DISCUSSÃO:

Os dados consolidados dos ensaios clínicos MELODY e MEDLEY demonstraram que o Nirsevimabe reduziu em aproximadamente 76 por cento a incidência de infecções respiratórias inferiores atendidas clinicamente. Estudos de vida real realizados nas temporadas de 2024 e 2025 em países como Espanha, França e Estados Unidos confirmaram uma efetividade superior a 80 por cento na prevenção de internações hospitalares por VSR em lactentes menores de doze meses. No que tange à segurança, o perfil de eventos adversos foi semelhante ao grupo controle, com reações no local da aplicação de caráter leve e ausência de eventos adversos graves relacionados ao fármaco. A análise de subgrupos indicou proteção consistente independentemente da idade gestacional.

### CONCLUSÃO:

O Nirsevimabe apresenta elevada eficácia e perfil de segurança favorável, representando um avanço significativo na prevenção do VSR. Sua implementação tem o potencial de reduzir drasticamente as taxas de internação em unidades de terapia intensiva pediátrica e os custos hospitalares, fundamentando discussões sobre sua incorporação em programas nacionais de imunização, especialmente em regiões de alta sazonalidade.

### REFERÊNCIAS:

- 1.HAMMITT, L. L. et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *New England Journal of Medicine*, v. 386, n. 9, p. 837-846, 2022. (Estudo MELODY - Base da eficácia em lactentes saudáveis).
- MULLER, W. J. et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Preterm Infants: Ad Hoc Analysis of a Randomized Trial. *The Lancet Child & Adolescent Health*, v. 7, n. 3, p. 180-189, 2023. (Estudo MEDLEY - Focado em segurança e farmacocinética).
- DRYSDALE, S. B. et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalization due to RSV in Infants. *New England Journal of Medicine*, v. 389, n. 26, p. 2425-2435, 2023. (Estudo HARMONIE - Dados cruciais sobre redução de hospitalizações em ambiente de vida real).
- ARES-GÓMEZ, S. et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprofilaxis against RSV-related hospitalization in infants: a population-based study in Galicia, Spain. *Eurosurveillance*, v. 29, n. 10, 2024. (O estudo mais atual sobre a redução de 80% nas internações).
- MATHEVON, L. et al. Early estimate of nirsevimab effectiveness against RSV-related hospitalization in infants, France, 2023/24 season. *Eurosurveillance*, v. 29, n. 5, 2024.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Early Estimates of Nirsevimab Effectiveness of Preventing Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalization Among Infants. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico: Vigilância de Vírus Respiratórios. Brasília: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, 2025.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Diretrizes para o Manejo de Infecções pelo Vírus Sincicial Respiratório. Departamento de Infecologia, 2024.
- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). InfoGripe: Monitoramento de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAAG). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2026. Disponível em: info.gripe.fiocruz.br.
- PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *British Medical Journal*, v. 372, n. 71, 2021. (Referência obrigatória para o seu fluxograma).
- STERNE, J. A. et al. Rob 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *British Medical Journal*, v. 366, p. i4898, 2019.