

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: NIRSEVIMABUM

DC: Beyfortus 50 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Beyfortus 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

INDICAȚIA SOLICITATĂ: *Beyfortus este indicat pentru prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la:*

i. Nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora, cu excluderea:

- „Copiilor născuți la 35 săptămâni de gestație sau mai puțin și cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VSR”
- „Copiilor care au necesitat tratament pentru displazie bronhopulmonară în ultimele 6 luni”
- „Copiilor cu boli cardiace congenitale semnificative din punct de vedere hemodinamic”

Data depunerii dosarului

02.03.2026

Numărul dosarului

14988

Neincludere în Listă



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: NIRSEVIMABUM

1.2. DC: Beyfortus 50 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Beyfortus 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1.3 Cod ATC: J06BD08

1.4 Data eliberării APP: 31 octombrie 2022

1.5. Deținătorul de APP: Sanofi Winthrop Industrie, Franța

1.6. Tip DCI: DCI nou

1.7. Forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, mărimea ambalajului: enre, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	soluție injectabilă	
Concentrație	50 mg/0,5 ml	100 mg/ml
Calea de administrare	injectare intramusculară	
Mărimea ambalajului	cutie x 1 seringă preumplută de 0,5 ml	cutie x 1 seringă preumplută de 1 ml

1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 5994/2024, actualizat la data de 16.06.2026

Mărimea ambalajului	cutie x 1 ser.preump. de 0,5 ml	cutie x 1 ser.preump. de 1 ml
Concentrație	100 mg/ml	
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	2044,16 lei	
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2044,16 lei	

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP

Indicația terapeutică solicitată de companie în cererea de evaluare:

Beyfortus este indicat pentru prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la:

i. Nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora, cu excluderea:

- „Copiilor născuți la 35 săptămâni de gestație sau mai puțin și cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VSR”
- „Copiilor care au necesitat tratament pentru displazie bronhopulmonară în ultimele 6 luni”
- „Copiilor cu boli cardiace congenitale semnificative din punct de vedere hemodinamic”.

Doze - Sugari în timpul primului sezon VSR

Doza recomandată este o doză unică de 50 mg administrată intramuscular la sugarii cu o greutate corporală < 5 kg și o doză unică de 100 mg administrată intramuscular la sugarii cu o greutate corporală ≥ 5 kg.

Beyfortus trebuie administrat de la naștere la sugarii născuți în timpul sezonului în care este prezentă infecția cu VSR. Pentru ceilalți, născuți în afara sezonului, Beyfortus trebuie administrat în mod ideal înainte de sezonul VSR.

Dozele la sugarii cu greutate corporală cuprinsă între 1,0 kg și < 1,6 kg se bazează pe extrapolare. Nu sunt disponibile date clinice. Se anticipează că expunerea la sugarii cu greutatea < 1 kg va produce expuneri mai mari decât la cei cu greutate corporală mai mare. Beneficiile și riscurile utilizării nirsevimab la sugarii cu greutatea < 1 kg trebuie luate în considerare cu atenție.

Există date limitate disponibile la sugarii născuți foarte prematur (vârstă gestațională [VG] < 29 de săptămâni) cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. Nu există date clinice disponibile la sugarii născuți la o vârstă postmenstruală (vârsta gestațională la naștere plus vârsta cronologică) de mai puțin de 32 săptămâni. Siguranța și eficacitatea nirsevimab la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Beyfortus se administrează numai prin injectare intramusculară. Se administrează intramuscular, de preferință în regiunea anterolaterală a coapsei. Mușchiul gluteal nu trebuie utilizat în mod obișnuit ca loc de injectare, din cauza riscului de afectare a nervului sciatic. Dacă sunt necesare două injecții, trebuie utilizate locuri de injectare diferite.

Precizare SETS

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață în România, Sanofi România SRL, a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul cu DCI NIRSEVIMABUM, DC Beyfortus 50 mg și 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația terapeutică propusă :

Beyfortus este indicat pentru prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la:

i. Nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora, cu excluderea:

- „Copiilor născuți la 35 săptămâni de gestație sau mai puțin și cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VSR”
- „Copiilor care au necesitat tratament pentru displazie bronhopulmonară în ultimele 6 luni”
- „Copiilor cu boli cardiace congenitale semnificative din punct de vedere hemodinamic”.

Prezenta solicitare nu reprezintă o reevaluare a indicației terapeutice autorizate inițial, ci o **cerere distinctă** de evaluare, formulată pentru o populație derivată din indicația autorizată, în baza criteriilor prevăzute în Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

La nivel național, ANMDMR a emis următoarele decizii de evaluare:

- **Decizia nr. 1250/01.10.2025** de includere condiționată în Listă pentru indicația:
„Beyfortus este indicat pentru prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora”,
ca urmare a cererii de evaluare depusă de Sanofi la data de 08.07.2025 cu solicitarea de evaluare conform criteriilor corespunzătoare Tabelului nr. 4, pentru indicația aprobată prin procedura centralizată inițială de autorizare în baza Deciziei CE nr.7992/31.10.2022;
- **Decizia nr. 149/04.02.2026** de neincluere în Listă pentru aceeași indicație menționată anterior:
„Beyfortus este indicat pentru prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora”,
ca urmare a cererii de evaluare depusă de Sanofi la data de 23.10.2025 cu solicitarea de evaluare conform criteriilor prevăzute de Tabelul nr. 7 din ordin.

Precizăm că, la data prezentei evaluări, DCI Nirsevimabum nu este inclus în Listă pentru indicația mai sus menționată. Potrivit informațiilor publicate pe site-ul CNAS, procedura de negociere a contractului cost-volum se afla în derulare la data finalizării prezentului raport.

SETS formulează următoarele observații cu privire la solicitarea companiei:

Prezenta solicitare are ca obiect o populație derivată din indicația terapeutică autorizată inițial, definită prin **excluderea** subgrupurilor de pacienți cu risc crescut de forme severe de boală, respectiv prematuri, sugari cu displazie bronhopulmonară și copii cu cardiopatii congenitale semnificative hemodinamice.

Conform RCP (Beyfortus, INN-nirsevimab), **populația eligibilă pentru profilaxia primară cu Beyfortus** cuprinde toți nou-născuții și sugarii aflați în primul sezon VSR, indiferent de existența factorilor de risc, respectiv:

- Sugarii născuți la termen, **sănătoși**
- Sugarii născuți prematur
- Sugarii cu diverse condiții medicale (boală pulmonară cronică a prematurității, boală cardiacă congenitală semnificativă d.p.d.v. hemodinamic), dar care se află la prima expunere sezonieră la virus.

În România, **primul sezon VSR** (virusul sincițial respirator) se desfășoară, în mod obișnuit, în perioada **octombrie – martie**.

Sunt eligibili copiii născuți chiar înainte de începerea sezonului VSR sau pe parcursul acestuia. În practică, se recomandă administrarea Beyfortus cât mai aproape de naștere sau de începutul sezonului epidemic.

Beyfortus **nu** este indicat:

- Celor care au deja infecția: dacă un sugar a fost deja expus virusului și este în faza de incubație sau prezintă primele semne de infecție, **Beyfortus nu este indicat pentru a stopa infecția respectivă.**
- Celor care au deja boala: **Beyfortus nu este un tratament pentru boala stabilită (bronșiolită sau pneumonie cauzată de VSR).** Dacă un copil este deja bolnav și internat, managementul medical este de suport (oxigen, hidratare, etc.).

În primul sezon, **populația eligibilă este reprezentată de toți copiii cu vârsta sub 1 an, indiferent de istoricul medical (sănătoși sau cu patologii)**, cu scopul de a preveni spitalizarea pentru bronșiolită.

Din perspectiva criteriilor prevăzute în Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014, indicația terapeutică propusă nu se încadrează în situațiile pentru care aceste criterii sunt aplicabile.

Afirmația că Beyfortus s-ar adresa unei „boli rare” sau unui „stadiu evolutiv specific” (ca și cum ar fi o terapie de salvare) este **incorectă**, din mai multe puncte de vedere:

1. VSR nu este o boală rară – nu îndeplinește criteriul UE de încadrare a bolilor rare: VSR este o patologie **extrem de comună**. Se estimează că aproape toți copiii sunt infectați cu VSR până la vârsta de 2 ani.

2. Beyfortus este destinat unei utilizări populaționale largi, adresându-se tuturor nou-născuților și sugarilor aflați în primul sezon VSR, spre deosebire de medicamentele destinate unor populații restrânse specifice bolilor rare.

Spre deosebire de medicamentele destinate unor patologii rare, Beyfortus a fost conceput ca o strategie de sănătate publică pe scară largă. Beyfortus este o **măsură preventivă universală (pentru toți sugarii)**, care concurează sau completează Synagis (palivizumab) - care este o măsură preventivă țintită doar pentru cei cu risc.

În plus, prin excluderea din indicația terapeutică autorizată inițial a subpopulației de pacienți cu un profil de risc specific, **Beyfortus se adresează întregii cohorte de sugari sănătoși.**

3. Nu este o terapie pentru un „stadiu evolutiv”.

Beyfortus nu se administrează în funcție de evoluția bolii, ci anterior apariției infecției, în scop profilactic. În consecință, medicamentul nu poate fi considerat o intervenție destinată unui stadiu evolutiv al unei patologii. **Dacă un pacient a ajuns deja într-un stadiu evolutiv critic al patologiei, Beyfortus este inutil.** Obiectivul său este reducerea presiunii pe spitale în timpul epidemiilor sezoniere, nu tratarea unor complicații rare.

Prin urmare, în indicația propusă, Beyfortus se adresează profilaxiei infecției cu virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari **sănătoși** aflați în primul sezon VSR, fiind administrat **în absența bolii**, anterior apariției infecției sau a manifestărilor clinice determinate de VSR.

În consecință, indicația terapeutică propusă nu îndeplinește condițiile prevăzute pentru aplicarea criteriilor de

evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014, întrucât nu vizează o boală rară și nici o terapie destinată unui stadiu evolutiv al unei patologii pentru care DCI evaluată reprezintă singura alternativă terapeutică.

În același context, SETS reține și **hotărârea Comisiei pentru soluționarea contestațiilor**, consemnată în procesul-verbal din data de **29.04.2026**, ale cărei considerente sunt în concordanță cu analiza din prezentul raport de evaluare.

Restrângerea populației eligibile prin excluderea subgrupurilor cu risc crescut nu modifică natura indicației terapeutice evaluate, care rămâne o indicație de profilaxie primară administrată în absența bolii. În consecință, această modificare a populației nu conduce la schimbarea încadrării metodologice a solicitării și nu justifică aplicarea criteriilor de evaluare prevăzute în Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014.

În acord cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI NIRSEVIMABUM, DC Beyfortus 50 mg soluție injectabilă în seringă preumplută și Beyfortus 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, **nu îndeplinește criteriile de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 7** pentru indicația terapeutică propusă:

Beyfortus este indicat pentru prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la:

i. Nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora, cu excluderea:

- „Copiilor născuți la 35 săptămâni de gestație sau mai puțin și cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VSR”
- „Copiilor care au necesitat tratament pentru displazie bronhopulmonară în ultimele 6 luni”
- „Copiilor cu boli cardiace congenitale semnificative din punct de vedere hemodinamic”.

Analiza din prezentul raport de evaluare a fost realizată pe baza datelor disponibile la data finalizării acestuia.

Raport finalizat în data de: 16.07.2026

Șef Serviciu SETS
Farm. Sp. Octavian Matei