

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Vacina pneumocócica conjugada 13-valente - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
27/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
28/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
30/11/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
30/11/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. é necessário ampliar a cobertura vacinal especialmente na população idosa e pediátrica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, menos gastos com internações por infecções respiratórias.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
01/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Por ser uma vacina que atende melhor a doença pneumocócica invasiva</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
02/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Portadores de pneumopatias crônicas, trissomias, asma grave e fibrose cística deveriam ser contemplados com o novo protocolo. Estes pacientes tendem a apresentar descompensação infecciosa de suas doenças de base. Os períodos de internação necessários para restabelecimento dos pacientes é mais longo e, automaticamente, mas oneroso para o sistema de saúde.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Aproveito a oportunidade para deixar a seguinte pergunta: qual o impacto econômico da extensão do Palivizumabe aos portadores de trissomias e fibrose cística? Alguns países adotaram a extensão do protocolo com bom resultado clínico e orçamentário.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Os demais públicos atendidos hoje no CRIE com a VPP23 devem ser fortemente considerados para a recomendação do uso sequencial de VPC13 e VPP23. Principalmente Pneumo e cardiopatas e outras situações de imunodeficiência não contemplados na recomendação do CONITEC.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
04/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Ampliara a proteção imunologica dos pacientes da rede publica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Vacina fundamental para prevenção contra cepas do pneumococo, especialmente em indivíduos imunossuprimidos.</p> <p>3ª - Sim, A redução das infecções causadas pelo pneumococo reduzirão risco de complicações clínicas e internações hospitalares, estas com custos muitos superiores ao da vacina.</p> <p>4ª - Sim, A redução das infecções causadas pelo pneumococo reduzirão risco de complicações clínicas e internações hospitalares, estas com custos muitos superiores ao da vacina.</p> <p>5ª - Não</p>	
05/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Um benefício de 20% na diminuição da internação da icc</p> <p>2ª - Sim, Verificar estudo puoneer</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
05/12/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
05/12/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Sabe-se que a incorporação da vacina Pneumocócica 13 valente será de extrema valia em especial aos pacientes portadores de comorbidades clínicas em ambiente do Centro de Referência de Inunobiologicos especiais (CRIE), pois são pacientes imunossuprimidos e que responderão melhor a vacina pn-13 já que a vacina 10 valente tem limite de bula. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
06/12/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. E notório o benefício da vacina pneumocócica conjugada 13 valente para os 13 sorotipos, conferindo imunidade duradoura/de memória e beneficiando a população de maior risco para esta bactéria (se no imunocompetente ela já vem sendo utilizada em clínicas privadas com a diminuição comprovada de pneumonias por estes sorotipos contemplados, é de se esperar maiores benefícios ainda para a população de risco.)</p> <p>2ª - Sim, Tendo em vista a imunidade de memória gerada pela vacina pneumo 13, reforça a imunidade transitória conferida pela já vigente pneumo 23. Uma dose de pneumo 13 já é suficiente para conferir imunidade</p> <p>3ª - Sim, o impacto na diminuição do número de casos graves de pneumonia por causa dos 13 sorotipos é muito grande. Assim o benefício de vacinar diminuiu drasticamente os altos custos no manejo de doenças pneumocócicas</p> <p>4ª - Sim, Grande custo benefício em vacinar evitando os altos custos no manejo das doenças pneumocócicas</p> <p>5ª - Sim, A segurança da vacina, com apenas uma dose conferindo imunidade duradoura contra os 13 sorotipos e também reforçando a imunidade transitória da pneumo 23, tornam esta vacina primordial para o controle de doenças pneumocócicas no grupo de risco</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/12/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A Pfizer entende e reconhece o esforço do Ministério da Saúde, tanto por meio da CONITEC quanto pelo PNI, em aperfeiçoar os esquemas de imunização da população de risco para DP. Contudo, no contexto desta avaliação e pelos motivos apresentados no dossiê original e no documento em anexo, a Pfizer sugere que, no grupo gravíssimo para doença pneumocócica, o novo esquema vacinal (Prevenar 13 seguido de PPSV23) sejam incluídos, também, os pacientes submetidos ao transplante de órgão sólidos. Os argumentos para esta sugestão estão apresentados no documento em anexo a este formulário.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Considerando que o esquema vacinal (Prevenar13® + PPSV23) é mais efetivo do que o esquema PPSV23 isolado na população de risco para DP, foi realizada uma análise de custo-efetividade, cujos resultados mostraram que o novo esquema é dominante em relação ao esquema atualmente ofertado pelo PNI, para esta população de risco, mantendo-se dessa forma nas análises de sensibilidade (univariada e probabilística). Apesar de informar que o tipo de análise está adequado, a CONITEC apontou algumas limitações. Assim, as contribuições em relação à avaliação econômica estão apresentadas no documento em anexo.</p> <p>4ª - Sim, Com o objetivo de estimar o impacto orçamentário da incorporação da vacina Prevenar 13® para pacientes de risco para DP, empregaram-se a melhor metodologia possível e os melhores dados disponíveis, para que as análises realizadas pudessem refletir, ao máximo, a realidade do PNI/MS. Segundo informações disponibilizadas pela CONITEC em seu relatório submetido em Consulta Pública, a metodologia empregada está adequada, mas apresenta algumas limitações. Assim, as contribuições em relação ao impacto orçamentário estão apresentadas no documento em anexo.</p> <p>5ª - Sim, Em relação à recomendação preliminar, a Pfizer entende que seja pertinente a inclusão no grupo de pacientes gravíssimos para doença pneumocócica, também, os indivíduos que foram submetidos a transplante de órgãos sólidos. Os motivos e argumentos para esta sugestão estão no documento em anexo.</p>	<p>Clique aqui</p>
11/12/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Concordamos que a vacina pneumocócica 13 valente deva ser incorporada ao SUS mas entendemos que a relação custo-efetividade justifica que os transplantados de órgãos sólidos sejam contemplados - preferencialmente antes do transplante.</p> <p>2ª - Sim, Os estudos citados indicam que este grupo de pacientes tem maior risco de doença pneumocócica invasiva.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Atualmente, a vacina que é oferecida gratuitamente é a 10-valente, contudo sabe-se que a pneumonia ainda tem frequência elevada na população em geral, torna-se relevante a incorporação e disponibilização da vacina 13 valente a população brasileira. Atualmente somente está disponível na rede particular o que onera o orçamento familiar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, Se levarmos em consideração o que pode ser evitado com a cobertura vacinal ampliada da população, o país terá economia</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim,</p>	
12/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
12/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Concordo plenamente com a introdução da vacina no SUS, pois com essa vacina nosso organismo cria mais anticorpos para se defender de futuras infecções.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/12/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Entendemos ser extremamente relevante a incorporação da VPC13 para todos os grupos com indicação da VPP23 no manual do CRIE.</p>	
16/12/2018	Sociedade médica	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Salientamos a importância de incorporar a VPC13 para todos os grupos com indicação da VPP23 no centros de referência para imunobiológicos especiais (CRIEs).</p>	
17/12/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Temos tido casos cada vez mais frequentes de infecção por pneumococo por separa não inclusas na Pneumo 10</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, O gasto do SUS com uma cobertura vacinal mais completa certamente será menor do que com as crianças infectadas</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/12/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. considerando que: • Os estudos apresentados apresentam limitações importantes como tamanho amostral, intervalo inadequado entre a administração da vacina conjugada e polissacarídica, pequeno tempo de seguimento e pobre qualidade metodológica avaliada pela ferramenta da Cochrane; • A avaliação do impacto orçamentário possui limitações críticas como população analisada, taxa de adesão à imunização utilizada e a não exclusão do custo de PPV23 para cálculo do valor incremental. E, considerando ainda: • A clara efetividade da utilização da PCV10 em reduzir doença pneumocócica invasiva (DPI) na população nacional; • A importância da independência e sustentabilidade da produção nacional de vacina pneumocócica, conferida através da transferência de tecnologia do laboratório produtor para Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde. Entendemos que mais evidências científicas sejam necessárias, especialmente de custo-efetividade, para que se possa recomendar a incorporação da vacina pneumocócica 13-valente (PCV13) na população de indivíduos com altíssimo risco para doença pneumocócica. Além disso, enfatizamos a importância dos estudos em andamento (NCT02717494) e programados com a PCV10 nesta população. Tais estudos permitirão avaliar a imunogenicidade e a segurança da PCV10, vacina produzida por um laboratório público nacional, garantindo a autossuficiência e a sustentabilidade do fornecimento de vacinas ao programa nacional de imunizações (PNI).</p> <p>2ª - Sim, Por favor, verifiquem as contribuições detalhadas no arquivo anexado.</p> <p>3ª - Sim, Por favor, verifiquem as contribuições detalhadas no arquivo anexado.</p> <p>4ª - Sim, Por favor, verifiquem as contribuições detalhadas no arquivo anexado.</p> <p>5ª - Não</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>