



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA)
PARA ADOLESCENTES DE 11 E 12 ANOS NO
CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO

2020 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 Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

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: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Clarice Moreira Portugal

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA) PARA ADOLESCENTES DE 11 E 12 ANOS NO CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO

O que é a doença meningocócica?

A doença meningocócica (DM) é causada pela bactéria *Neisseria meningitidis*. Esta bactéria pode inflamar as membranas que revestem o Sistema Nervoso Central – conhecidas como meninges – ou mesmo gerar uma infecção generalizada (septicemia meningocócica, também conhecida como meningococemia). A doença meningocócica e a meningococemia podem ocorrer de forma isolada ou conjunta e, entre elas, a primeira é a mais frequente e a segunda a mais grave. A transmissão dessa bactéria se dá por meio das vias respiratórias, ou seja, pelo ar. Essa bactéria pode, inclusive, ser transmitida por pessoas que portam a bactéria em seu organismo, mas não apresentam sintomas.

Geralmente, a DM se desenvolve em crianças e adolescentes e possui alta mortalidade. Entre 5% e 10% dos pacientes podem vir a falecer, o que geralmente ocorre entre um e dois dias após o início dos sintomas. Porém, aqueles que sobrevivem podem ter impactos irreversíveis em sua saúde, os quais incluem sequelas neurológicas, auditivas, dores crônicas, cicatrizes, amputações, entre outros.

No início, os sintomas são parecidos com os da gripe e com a evolução do quadro, os acometidos podem manifestar rigidez no pescoço, febre, aversão à luz, desorientação, dores de cabeça e vômitos. Quando ocorre a meningococemia, o paciente pode sentir fadiga, calafrios, dores musculares e articulares, dor no peito ou abdominal, falta de ar, diarreia, manchas vermelhas pelo corpo, hemorragias e deficiência circulatória.

O diagnóstico inicial da DM pode ser feito por meio de exame clínico, seguido de coleta e análise de sangue e do líquido, que é um fluido corporal encontrado entre as meninges e na medula espinhal.

Sabe-se da existência de 12 tipos de *N. meningitidis* até o momento. Os tipos A, B, C, W, X e Y se fazem presentes em epidemias em todo o mundo. No Brasil, os principais tipos circulantes são o B, C, W e Y, sendo o meningococo C (MenC) o que mais causa a DM e o tipo W o mais letal, ainda que não seja tão frequente no país.

Entre os anos de 2010 e 2018, o Brasil passou de 1,54 para 0,53 casos a cada 100.000 habitantes e a letalidade variou de 21 a 20%. Mas essa média pode mudar bastante ao redor do globo. Na Europa, ela fica em torno de 0,62 e nos Estados Unidos entre 0,12 e 0,14. Devido à vacinação, a frequência de contaminação tem diminuído no Canadá e na África Subsaariana. Nesta região, alcançou-se uma média de 0,02 casos a cada 100.000 habitantes após a vacinação massiva a partir de 2010.

Como os pacientes com doença meningocócica são tratados no SUS?

O tratamento da DM deve começar o mais rápido possível e ele inclui diversos antibióticos. Dependendo da gravidade, outros procedimentos poderão ser necessários, como o suporte respiratório, o uso de medicamentos para controlar a pressão arterial, tratamento de feridas e cirurgia quando ocorrem lesões maiores e profundas.

De todo modo, a prevenção tem se destacado como estratégia preferencial para lidar com a doença e é feita de duas formas: a vacinação em toda a comunidade ou a administração de antibióticos para aqueles que tiveram contato próximo com pacientes, de modo a impedir o desenvolvimento da infecção.

No Brasil, as vacinas disponíveis pelo SUS contra a DM são as meningocócicas C e a ACWY, ambas conjugadas. As vacinas conjugadas se ligam a bactérias que possuem uma capa protetora e, por causa disso, esses instrumentos são capazes de manter a defesa do corpo contra esse microorganismo por mais tempo. Essas vacinas são as mais indicadas para a prevenção em esquemas regulares de imunização e nas campanhas de vacinação. As meningocócicas C (conjugadas) são ofertadas a crianças (de três meses a menores de cinco anos de idade) e adolescentes (de 11 a 14 anos de idade) no Calendário Nacional de Vacinação. Já a ACWY (conjugada) é oferecida pelo

SUS a pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna – uma anemia crônica que se caracteriza pela presença de células sanguíneas na urina – em uso do medicamento eculizumabe.

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS) solicitou a ampliação do uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação. Entre os possíveis benefícios dessa iniciativa citados na Nota Técnica Nº 25/2019-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, estão a manutenção da prevenção contra a DM causada pelo tipo de meningococo mais comum no país, a ampliação da proteção para outros tipos de meningococo (em especial os do grupo W), a proteção direta dos jovens e a possibilidade de estender essa proteção aos não vacinados por meio da interrupção da colonização e da transmissão da bactéria na comunidade.

Medicamento analisado: vacina meningocócica ACWY (conjugada)

Atualmente, três vacinas meningocócicas ACWY (conjugadas) possuem registro na Anvisa e estão disponíveis no Brasil. São elas: Menactra[®], Menveo[®] e Nimenrix[®].

De acordo com as evidências científicas analisadas, a vacina meningocócica ACWY (conjugada) mostrou pouca capacidade para gerar efeitos indesejáveis. Em geral, essas

reações adversas têm a ver com a aplicação da vacina e se apresentam de forma leve à moderada, desaparecendo espontaneamente em poucos dias. De modo geral, a vacina induziu respostas imunes protetoras contra todos os tipos de bactérias investigadas. Além disso, mostrou-se capaz de criar uma resposta imune de memória contra o tipo C, um mês e um ano após a dose de reforço, para as faixas etárias de 10, 12 e 15 anos. Contudo, não ficou evidente a sua inferioridade em relação à vacina tipo C (conjugada) um ano após a dose de reforço.

Em relação aos custos para os cofres públicos, o que se observou é que a ampliação do uso da vacina ACWY para adolescentes de 11 e 12 anos geraria um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 148 milhões no primeiro ano e de R\$ 744 milhões ao final de cinco anos. Foram considerados dois cenários: um com cobertura vacinal de 37,8% e outro com cobertura vacinal de 80%. No primeiro, o impacto ficaria em torno de R\$ 91 milhões por ano e de R\$ 456 milhões ao final de cinco anos. No segundo cenário, esse impacto seria de cerca de R\$142 milhões ao ano e de R\$ 714 milhões ao final de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec apresentou recomendação preliminar desfavorável à ampliação no SUS do uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12

anos no Calendário Nacional de Vacinação. Esse tema foi discutido durante a 87ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 4 de junho de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que são necessárias mais evidências que demonstrem a efetividade e/ou a capacidade da vacina de manter a resposta imunológica ao longo dos anos, tanto após a dose única quanto após a dose de reforço em adolescentes. Além disso, levou-se em conta o fato de que a meningite do tipo W é atualmente pouco frequente no Brasil – ainda que seja mais letal do que os outros tipos – e que a ampliação do seu uso no SUS teria um significativo impacto econômico para os cofres públicos.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 23, durante 20 dias, no período de 24/06/2020 a 13/07/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1074 contribuições, sendo 239 técnico-científicas e 835 sobre experiência ou opinião. Das contribuições de cunho técnico-científico, 87% discordaram da recomendação preliminar da Conitec, 5% concordaram e 8% não concordaram e nem discordaram.

Em relação às contribuições sobre experiência ou opinião, 4% concordaram, 89,2% discordaram e 6,8% não concordaram e nem discordaram. As contribuições desta-

caram que a vacina meningocócica ACWY (conjugada) já faz parte do Calendário Nacional de Vacinação e que a sua “retirada” seria motivo para grande descontentamento.

Com base em estudos, outras participações afirmaram que a vacina em questão garante a imunidade por mais de um ano. Também foram encaminhadas evidências que demonstraram maior letalidade dos casos do tipo W, e o crescimento do registro de pessoas com a doença em alguns estados brasileiros - ainda que com estimativa baixa no Brasil.

De modo geral, as contribuições recebidas foram importantes e complementaram as evidências e estudos realizados para a elaboração do Relatório de Recomendação.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 90^a reunião ordinária, no dia 2 de setembro de 2020, recomendou a ampliação no SUS do uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação.

Para a sua decisão, o Plenário levou em conta o aumento de casos do tipo W em algumas regiões do país e a efetividade da vacina ACWY (conjugada) por tempo superior a um ano.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu ampliar o uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201001_Relatorio_de_Recomendacao_556_Vacina_meningococica_ACWY.pdf.