

RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

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

VACINA DA FIOCRUZ [CHADOX-1 (VACINA
COVID-19 RECOMBINANTE)] E DA
PFIZER/WYETH [BNT162B2 (VACINA COVID-19)]
PARA PREVENÇÃO DA COVID-19

2021 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

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

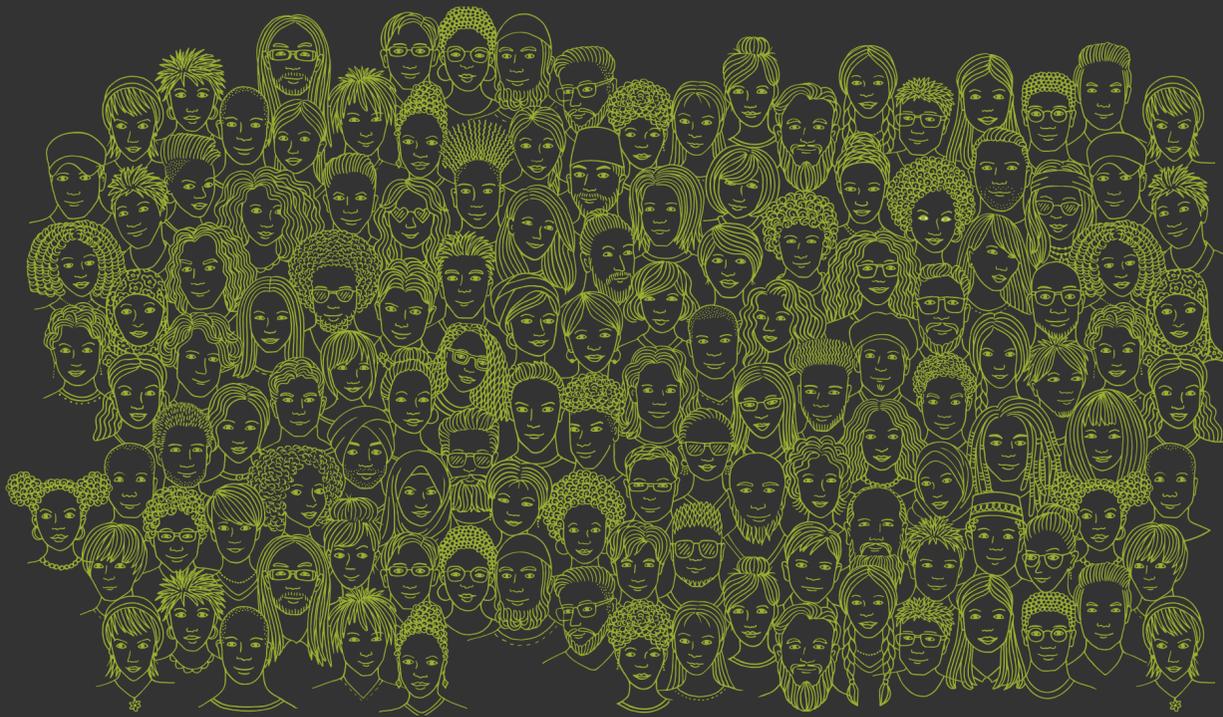
Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

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 DA FIOCRUZ [CHADOX-1 (VACINA COVID-19 RECOMBINANTE)] E DA PFIZER/WYETH [BNT162B2 (VACINA COVID-19)] PARA PREVENÇÃO DA COVID-19

O que é a Covid-19?

A infecção respiratória aguda Covid-19 é causada pelo vírus Sars-CoV-2 (coronavírus), que faz parte da família Coronaviridae, cujos membros são assim denominados por parecerem uma coroa quando observados por meio de um microscópio. A principal e mais grave consequência do processo de infecção pelo coronavírus é a perda progressiva da função respiratória.

Tecnologias analisadas: BNT162b2 (vacina Pfizer/Biontech) e ChAdOx-1 (vacina Fiocruz/AstraZeneca)

As vacinas são estratégias de longo prazo para a prevenção contra infecções por Sars-CoV-2 e têm importância fundamental no controle de possíveis surtos da Covid-19 que possam ocorrer no futuro. O que se busca, por meio da vacinação, é a estimulação do sistema imunológico (as defesas naturais do organismo) para combater microrganismos que causam doenças, ajudando, assim, a evitá-las ou prevenir as formas graves e óbitos.

O desenvolvimento de vacinas no mundo é marcado pela diversidade de abordagens tecnológicas, incluindo ácidos nucleicos, DNA e RNA (material genético); partículas

virais; peptídeos, vetores virais e bacterianos (que podem se replicar ou não), proteínas recombinantes e, até mesmo, o vírus vivo atenuado ou inativado (morto).

A avaliação de incorporação ao SUS das vacinas BNT162b2, fabricada pela Pfizer/Wyeth, e ChAdOx-1, fabricada pela Fiocruz, foi solicitada à Conitec pelo Ministro de Estado da Saúde. Ambas foram aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para prevenção da Covid-19.

As duas tecnologias atuam de formas diferentes. A primeira é uma vacina de RNA que induz a formação de uma estrutura idêntica à do coronavírus, levando o sistema imunológico a produzir anticorpos protetores contra a Covid-19. Seu uso é indicado para pessoas a partir de 16 anos, e deve ser aplicada em duas doses, por meio de injeção intramuscular, com intervalo de 21 dias. A segunda usa como base outro vírus, atenuado e geneticamente modificado. Ao ser aplicada, estimula o sistema imunológico e, com isso, permite que o organismo se defenda de eventuais infecções pelo coronavírus. Seu uso é indicado para adultos, sendo aplicada por meio de injeção intramuscular, em duas doses, com intervalo entre 4 a 12 semanas.

Para determinar se essas vacinas são eficazes, seguras e com custo-efetividade para incorporação ao SUS, para a prevenção da Covid-19, foram realizadas análises de evidências clínicas e econômicas.

O perfil de segurança das vacinas em questão foi considerado adequado em relação à eficácia e necessidade de urgência no controle da pandemia, sendo a redução do risco de infecção em 95% para a vacina BNT162b2 e de 70,4% para a vacina ChAdOx1. Em relação à vacina ChAdOx1, após análises realizadas pelo Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), há uma associação com eventos trombóticos e com plaquetas baixas, no entanto, aparecem listados como efeitos colaterais muito raros da vacina em questão.

A avaliação econômica considerou as vacinas custo-efetivas, ou seja, os resultados que promovem justificam o investimento de recursos. Uma estimativa foi feita a fim de comparar cenários sem vacinação para a Covid-19, com cenários de vacinação utilizando as BNT162b2 e ChAdOx-1 por um período de cinco anos. A avaliação de impacto orçamentário aponta que a incorporação das vacinas representaria uma economia que pode variar, no caso da ChAdOx1, entre R\$ 9,3 e R\$ 55 bilhões de reais. No caso da BNT162b2, a depender do cenário, pode haver desde uma economia de R\$ 94 bilhões até um gasto de R\$ 55 bilhões. O cenário intermediário apresenta uma estimativa de economia em torno de R\$ 9 bilhões de reais.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS das vacinas BNT162b2 (vacina Pfizer/Biontech) e ChAdOx-1 (vacina Fiocruz/AstraZeneca) para prevenção da Covid-19. O tema foi discutido durante a 5ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada nos dias 12 e 13 de maio de 2021.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 34, durante 10 dias, no período de 18/05/2021 a 27/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas nove contribuições, sendo cinco técnico-científicas e quatro sobre experiência ou opinião. Todas concordaram com a recomendação preliminar da Conitec, favorável à incorporação das vacinas.

Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação preliminar foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 98ª reunião ordinária da Conitec, ocorrida em 9 e 10 de junho de 2021, o Plenário recomendou por unanimidade a incorporação da vacina da Fiocruz

[ChAdOx-1 (vacina Covid-19 recombinante)] e da Pfizer/Wyeth [BNT162b2 (vacina Covid-19)] para prevenção da Covid-19.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da vacina da Fiocruz [ChAdOx-1 (vacina Covid-19 recombinante)] e a da Pfizer/Wyeth [BNT162b2 (vacina Covid-19)] para prevenção da Covid-19, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210630_Relatorio_634_vacinas_COVID-19_Final.pdf.