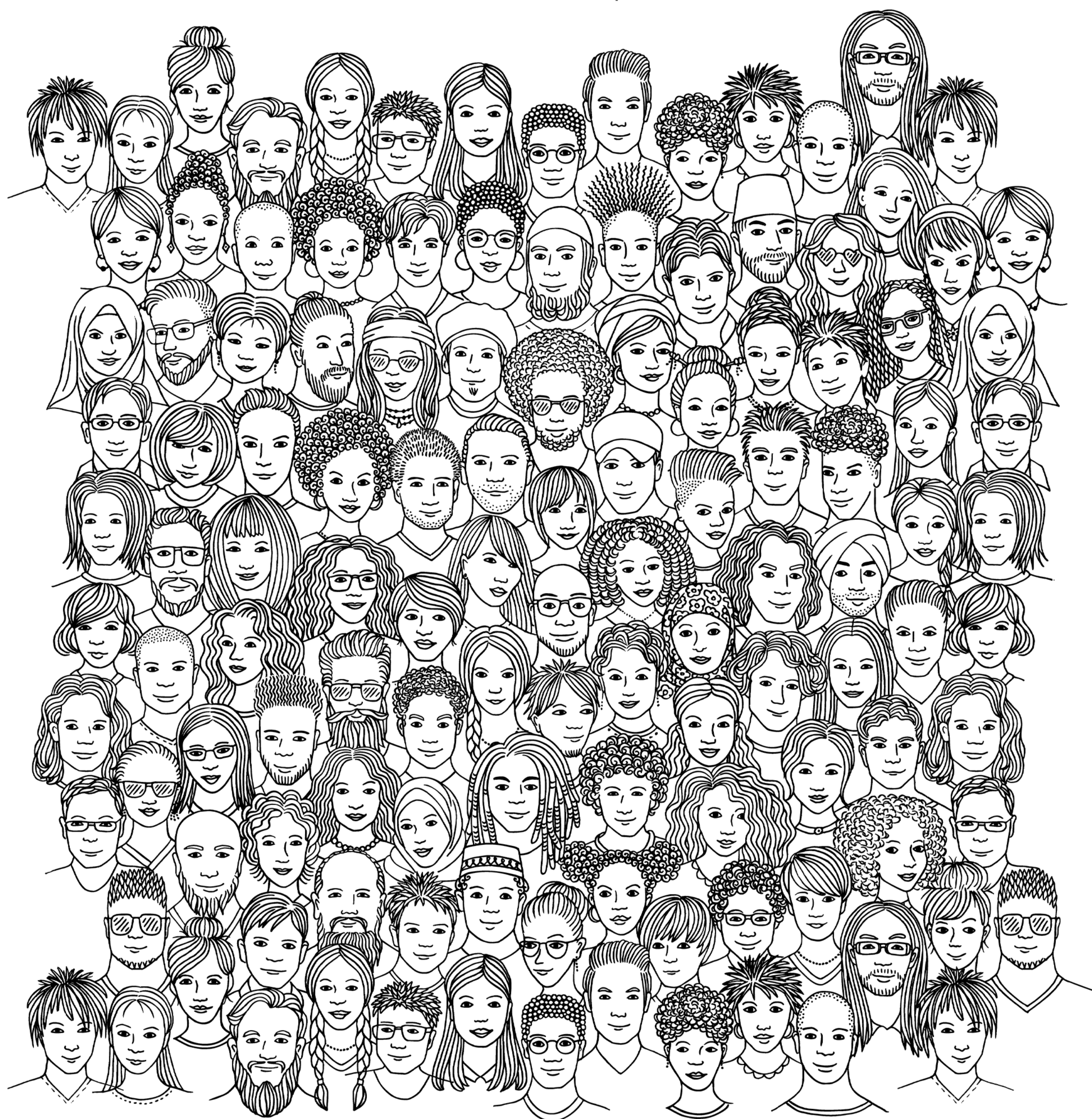




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINA PNEUMOCÓCICA 23-VALENTE (POLISSACARÍDICA)

para imunização da população de idosos (60 anos ou mais)
contra a doença pneumocócica

2022 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 Inovações 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

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

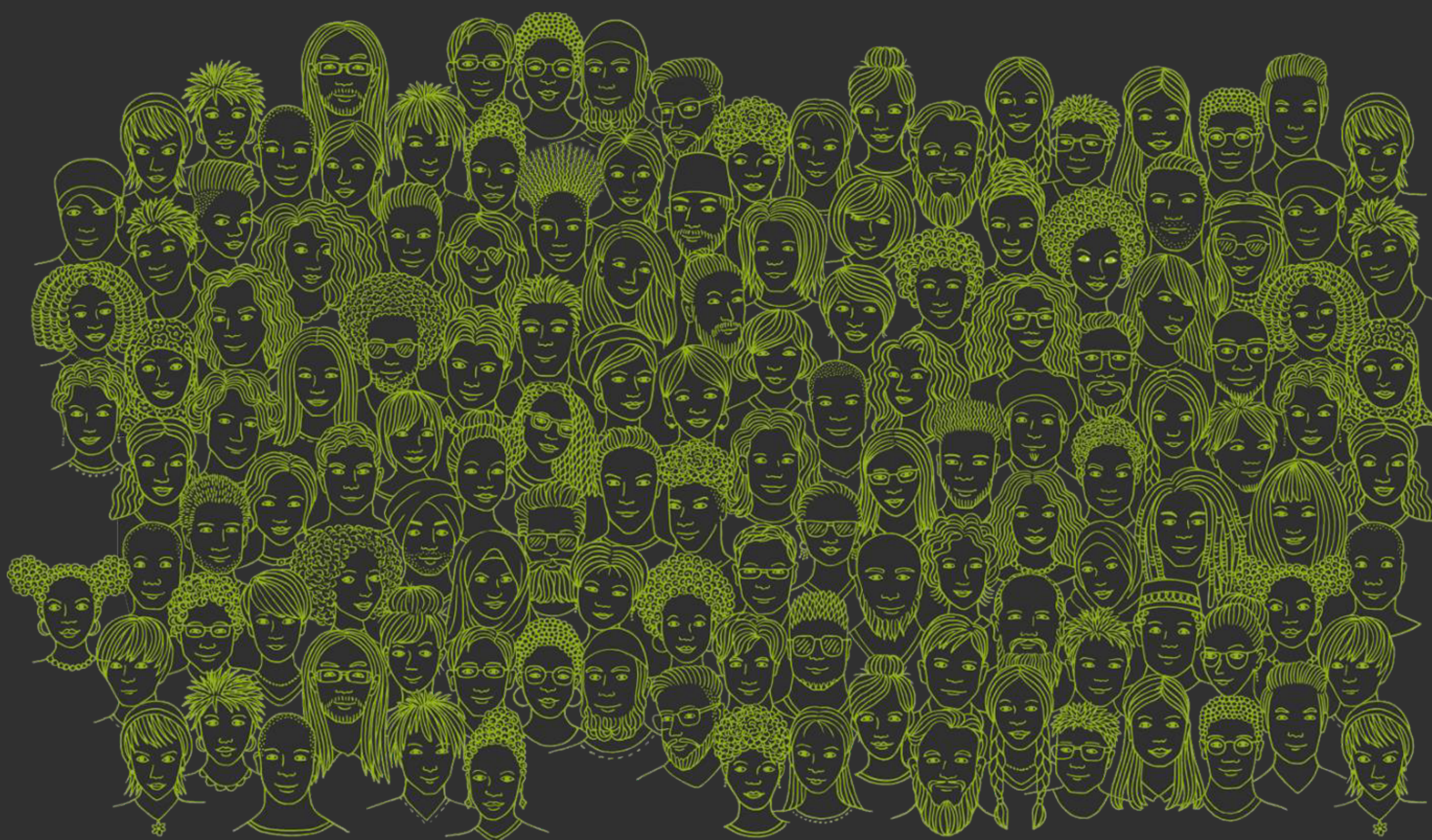
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

VACINA PNEUMOCÓCICA 23-VALENTE (POLISSACARÍDICA)

para imunização da população de idosos (60 anos ou mais) contra a doença pneumocócica

O QUE É A DOENÇA PNEUMOCÓCICA?

A doença pneumocócica (DP) compreende um conjunto de infecções bacterianas causadas por pneumococo, com destaque para pneumonia adquirida fora do ambiente hospitalar, infecção bacteriana do ouvido médio, sinusite bacteriana e meningite bacteriana aguda. A manifestação mais grave da DP ocorre nos quadros de doença pneumocócica invasiva (DPI), quando a bactéria pneumococo invade a corrente sanguínea e os tecidos e os líquidos que rodeiam o cérebro e medula espinhal (meningite).

Há uma elevada ocorrência de casos novos de DP na população mundial e brasileira, sendo uma das principais causas de internação e óbito no Brasil. Ressalta-se que a presença de condições, tais como doença pulmonar obstrutiva crônica, insuficiência cardíaca, asma, doença renal ou hepática crônica, diabetes mellitus e tabagismo, associada à redução do mecanismo de defesa das vias aéreas e ao envelhecimento imunológico, torna a população idosa muito vulnerável à DP e DPI. Além disso, outro importante problema relacionado com a doença pneumocócica é o aumento da resistência bacteriana do pneumococo, o que incrementa as taxas de mortalidade por esta condição.

A prevenção da DP e DPI por meio da vacinação é uma medida eficaz e segura adotada em muitos países. No Brasil, a vacinação antipneumocócica para a população idosa é feita em situações especiais, para aqueles considerados de risco muito elevado para DP e DPI, utilizando-se a vacina polissacarídica 23-valente (VPP23) e, em alguns casos, sua associação com a vacina conjugada 13-valente (VCP13).

COMO OS PACIENTES COM DOENÇA PNEUMOCÓCICA SÃO TRATADOS NO SUS?

A prevenção da doença pneumocócica por meio de vacinação é a principal medida de saúde utilizada em diferentes países do mundo. No Brasil, de acordo com o Programa Nacional de Imunizações (PNI), a vacinação antipneumocócica para a população idosa é indicada para os casos considerados de risco muito elevado para DP e DPI, utilizando-se a vacina VPP23 e/ou sua associação com a VCP13, nas seguintes situações: a) VPC13 seguida da VPP23 (uma dose de cada) para indivíduos vivendo com HIV/Aids, portadores de tumores e transplantados de órgãos; b) VPP23 (duas doses com intervalo de cinco anos) para pessoas com ausência ou insuficiência funcional do baço e doenças relacionadas, com ocorrência de extravasamento do líquido presente no cérebro para a cavidade nasal, implantes auditivos, imunodeficiências congênitas, doenças renais crônicas, hemodiálise, doenças pulmonares crônicas (exceto asma intermitente ou persistente leve), asma persistente moderada ou grave, fibrose cística, cardiopatias crônicas, doenças hepáticas crônicas, neurológicas crônicas incapacitantes, genéticas, diabetes mellitus e doenças de depósito (condições genéticas relacionadas a distúrbios metabólicos).

TECNOLOGIA ANALISADA: VACINA PNEUMOCÓCICA POLISSACARÍDICA 23-VALENTE (VPP23)

O pedido de avaliação da ampliação de uso da vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente para a prevenção da doença pneumocócica em pacientes idosos (a partir de 60 anos) no SUS foi apresentado pela Organon Farmacêutica Ltda.

A VPP23 é uma vacina líquida estéril para injeção intramuscular ou subcutânea, composta por uma mistura de moléculas altamente purificadas dos 23 tipos mais prevalentes ou invasivos de pneumococos, cuja função é prevenir contra doença pneumocócica causada pelos tipos de

pneumococos incluídos na vacina. O imunizante tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para vacinação contra doença pneumocócica causada pelos tipos de pneumococos incluídos na vacina.

De acordo com os dados apresentados pela demandante, a VPP23 é eficaz e eficiente contra pneumonia pneumocócica (PP) de qualquer sorotipo e eficiente contra DPl. Além disso, reduziu risco de DPl em idosos e mostrou-se segura, com efeitos colaterais leves e moderados. Entretanto, conforme a análise crítica realizada pela Secretaria-Executiva da Conitec, os estudos incluídos no dossiê têm limitações metodológicas, não contemplam a população definida pela demandante (população idosa, livre de comorbidades classicamente consideradas como fatores de risco para DPl ou PP) e as evidências são de baixa qualidade.

A avaliação econômica considerou a vacinação com VPP23 em indivíduos não vacinados, na população de idosos saudáveis, contemplando os seguintes desfechos de saúde: sem doença pneumocócica, pneumonia pneumocócica não bacteriana, DPl, sequelas após meningite e morte. Além disso, contemplou o período todo da vida como horizonte temporal e adotou a perspectiva do SUS, incluindo os custos de aquisição e aplicação da VPP23 e os custos médicos diretos de diagnóstico e tratamento. Neste sentido, quando comparados os custos e os benefícios em saúde, foram identificados custos adicionais de R\$22.370 por ano de vida ajustado pela qualidade e de R\$ 6.741 por ano de vida ganho. A análise de impacto financeiro demonstrou que a ampliação de uso da VPP23 para indivíduos com idade entre 60 e 64 anos representa um custo adicional de R\$ 97.855.856 no primeiro ano (2022), atingindo um impacto acumulado de R\$ 478.961.184 em cinco anos.

RECOMENDAÇÃO INICIAL

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação de uso da vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) para imunização de idosos (a partir de 60 anos) contra doença pneumocócica causada pelos tipos de pneumococos incluídos na vacina no SUS. Esse tema foi discutido durante a 106ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 9 e 10 de março de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou necessário melhorar a

qualidade das evidências científicas apresentadas sobre efetividade e segurança da VPP23 relativa à imunização da população definida pela demandante. Além disso, avaliou que o uso de dados internacionais, na falta dos nacionais, impede uma avaliação econômica mais dirigida à população brasileira.

Como consequência, a proposta de vacinação exclusiva para faixa etária de 60 a 64 anos, como indicada na análise de impacto financeiro, mostra-se estrategicamente inadequada para a implementação na rede básica de saúde do Brasil.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 15 durante 20 dias, no período de 04/04/2022 a 25/04/2022 para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 4 e 25 de abril de 2022. Foram recebidas 69 contribuições, sendo dez de natureza técnico-científica e 59 sobre experiência e opinião. Todos os participantes discordaram da recomendação preliminar da Conitec, desfavorável à ampliação de uso da vacina pneumocócica 23-valente para idosos com 60 anos ou mais. O demandante apresentou novos dados sobre evidências clínicas e análise de impacto orçamentário ou avaliação econômica. Entretanto, o Plenário da Comissão considerou que os argumentos foram insuficientes para alterar o entendimento e a recomendação inicial foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 108ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de maio de 2022, recomendou a não ampliação de uso da vacinação com vacina pneumocócica 23-valente para idosos com 60 anos ou mais. Na ocasião, o Plenário considerou a importância de realizar estudos para avaliar a população com maior necessidade em saúde e também sobre o esquema vacinal adequado para esta faixa etária, incluindo outras vacinas; o custo elevado para ampliação para toda a população acima de 60 anos,

considerando o orçamento do Programa Nacional de Imunizações; e a necessidade de se avaliar uma ordem de priorização no oferecimento de vacinas conforme a prevalência das doenças.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não ampliação do uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina pneumocócica 23-valente para imunização de idosos com 60 anos ou mais.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220601_Relatorio_726_Vacina_Pneumococica_23-valente.pdf