

## VACINA CONTRA INFLUENZA PARA PORTADORES DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

**Demandante:** Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde  
– DAE/SAS/MS

### Apresentação

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

### A Doença

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma doença crônica e incurável, responsável por elevada morbimortalidade, que acomete principalmente indivíduos com mais de 45 anos, geralmente tabagistas. No Brasil, estima-se que cerca de 12-15% dos indivíduos com mais de 45 anos sejam portadores da doença. Os doentes apresentam sintomas respiratórios persistentes geralmente progressivos, incluindo tosse, expectoração e dispneia, bem como perda da capacidade funcional decorrente de redução da função pulmonar.

A doença é caracterizada por períodos intermitentes de agravamento dos sintomas, ditas exacerbações agudas, as quais são a causa mais importante de visitas a emergência e hospitalização em portadores de DPOC. Cerca de 70% dos gastos decorrentes da doença estão relacionados com os episódios de exacerbação aguda que necessitam de internação. A maioria das exacerbações é desencadeada pelas infecções respiratórias adquiridas na comunidade, dentre elas a influenza. O

tratamento da DPOC é principalmente sintomático, sendo que a prevenção de exacerbações adquire papel fundamental na redução da morbimortalidade da doença. (1, 2)

### **Prevenção de Exacerbações**

Estudos clínicos, na maioria observacionais, mostram que a vacina contra influenza diminui o número de exacerbações em pacientes com DPOC. Gorse e colaboradores avaliaram o impacto da influenza sazonal em indivíduos com DPOC.(3-4) Nesse estudo, influenza comprovada laboratorialmente esteve relacionada com piora de função pulmonar e com aumento da utilização de serviços de saúde entre portadores de DPOC. Um estudo de coorte avaliando a efetividade da adoção de um programa de vacinação entre portadores de DPOC mostrou redução de 52% nas hospitalizações por pneumonia e influenza e de 70% no risco de morte durante três estações de vírus.(5)

No estudo de Wongsurakiat e colaboradores, com 125 portadores de DPOC, a incidência de doença respiratória aguda relacionada a influenza foi de 28,1 por 100 pessoas-ano e 6,8 por 100 pessoas-ano nos grupos placebo e vacina trivalente fragmentada, respectivamente, com efetividade total da vacina de 76%. A efetividade neste estudo não foi afetada pela gravidade da DPOC, comorbidades, idade, gênero ou estado tabágico.(6)

Metanálise da Cochrane, incluindo seis ensaios clínicos com portadores de DPOC exclusivamente, mostrou redução significativa do total de exacerbações em relação a placebo entre os vacinados, sendo a diferença média ponderada de -0.37, com intervalo de confiança -0,64 a -0,11 (IC 95%; p = 0,006). (7)

Vacinas com vírus inativados são usadas há mais de 50 anos e têm perfil de segurança. A maioria dos estudos mostrou maior ocorrência de reações adversas no local da aplicação em relação a placebo, mas os efeitos geralmente são leves e transitórios. A redução nas exacerbações ocorre três a quatro semanas após a vacinação. Não se observou aumento nas exacerbações nem piora da dispneia logo após a vacinação. (8,9)

**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 33**

**Recomendação da CONITEC**

Diante do exposto, os membros da CONITEC presentes na 1ª reunião extraordinária do plenário do dia 04/07/2012 recomendaram a incorporação da vacina anti-influenza sazonal para portadores de DPOC, conforme PCDT a ser elaborado pelo Ministério da Saúde.

**Decisão**

PORTARIA SCTIE/MS Nº29, de 25 de setembro de 2012

Torna pública a decisão de incorporar os medicamentos Budesonida, Beclometasona, Fenoterol, Salbutamol, Formoterol e Salmeterol; a Vacina contra Influenza; a Oxigenoterapia domiciliar e os Exames Diagnósticos para Deficiência de Alfa-1 Antitripsina para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no Sistema Único de Saúde (SUS).

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve que:

Art. 1º Ficam incorporados no SUS os medicamentos budesonida, beclometasona, fenoterol, salbutamol, formoterol e salmeterol; a vacina contra influenza; a oxigenoterapia domiciliar e os exames diagnósticos para deficiência de Alfa-1 Antitripsina para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646, as áreas técnicas do Ministério da Saúde terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. A documentação objeto desta decisão está à disposição dos interessados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=1611](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611).

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

**Publicação no Diário Oficial da União:** D.O.U. Nº 187, de 26 de setembro de 2012, pág. 54.

## Referências

1. Jardim J, Oliveira J, Nascimento O. II Consenso Brasileiro de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). *J Bras Pneumol* 2004; 30: S1-S42.
2. Jardim J, Camelier AA, Rosa FW, Perez-Padilla R, Hallal P, Victora C, Menezes A. A population based study on the prevalence of COPD in São Paulo, Brazil. *Am J Respir Crit Care Med* 2004, 169: A222.
3. Gorse GJ, O'connor TZ, Young SL, Habib MP, Wittes J, Neuzil KM, Nichol KL. Impact of a winter respiratory virus season on patients with COPD and association with influenza vaccination. *Chest*. 2006 Oct;130(4):1109-24.
4. Nichol KL, Baken L, Nelson A. Relation between influenza vaccination and outpatients visits, hospitalization, and mortality in elderly persons with chronic lung disease. *Ann Intern Med* 1999;130:397-403.
5. Nichol KL, Wuorenma J, von Stenberg T. Benefits of influenza vaccination for low-, intermediate-, and high-risk senior citizens. *Arch Intern Med* 1998;158:1769-76.
6. Wongsurakiat P, Maranetra KN, Wasi C, Kositanont U, Dejsomritrutai W, Charoenratanakul S. Acute respiratory illness in patients with COPD and the effectiveness of influenza vaccination: a randomized controlled study. *Chest*. 2004 Jun;125(6):2011-20.
7. Poole PJ, Chacko E, Wood-Baker RW, Cates CJ. Influenza vaccine for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2006:CD002733.
8. Wongsurakiat P, Maranetra KN, Gulprasutdilong P, Aksornint M, Srilum W, Ruengjam C, Sated W. Adverse effects associated with influenza vaccination in patients with COPD: a randomized controlled study. *Respirology*. 2004 Nov;9(4):550-6. PubMed PMID: 15612969.
9. Tata LJ, West J, Harrison T, Farrington P, Smith C, Hubbard R. Does influenza vaccination increase consultations, corticosteroid prescriptions, or exacerbations in subjects with asthma or chronic obstructive pulmonary disease? *Thorax*. 2003 Oct;58(10):835-9. PubMed PMID: 14514932; PubMed Central PMCID:PMC1746473.