

VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR) – dTpa- PARA VACINAÇÃO DE GESTANTES.

Demandante: Departamento de Vigilância Epidemiológica /Secretaria de Vigilância em Saúde – DEVIT/SVS/MS

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1975 pela Lei 6.259 de 30/10/1975 e Decreto 78.231 de 30/12/1976, é responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira, contra doenças imunopreveníveis por vacinas.

O Brasil, através do SUS, é o país que oferece o maior número de vacinas de forma gratuita, aos grupos populacionais alvo, com calendário definido para as crianças, adolescentes, adultos e idosos, sendo ofertados, atualmente, 43 imunobiológicos protegendo a população contra inúmeras doenças transmissíveis.

No calendário vacinal do PNI, a vacina com o componente pertussis de células inteiras é administrada para as crianças até seis anos de idade. A primeira dose aos dois, a segunda aos quatro e a terceira aos seis meses de idade, utilizando-se a vacina combinada Penta (vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae b (conjugada) e dois reforços, um aos 15 meses e o outro aos quatro anos de idade, utilizando a DTP (vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis). Nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) está disponibilizada a DTpa (vacina difteria, tétano e pertussis (acelular)) para as crianças que apresentaram eventos adversos após o recebimento de quaisquer vacinas com componente pertussis de células inteiras.

A eficácia da vacina DTP varia de acordo com o componente, a saber: 80% a 90% para difteria; 75% a 80% para pertussis e 100% para tétano. A imunidade conferida pela vacina não é permanente e decresce com o tempo. Em média, de 5 a 10 anos após a última dose da vacina, a proteção pode ser pouca ou nenhuma¹.

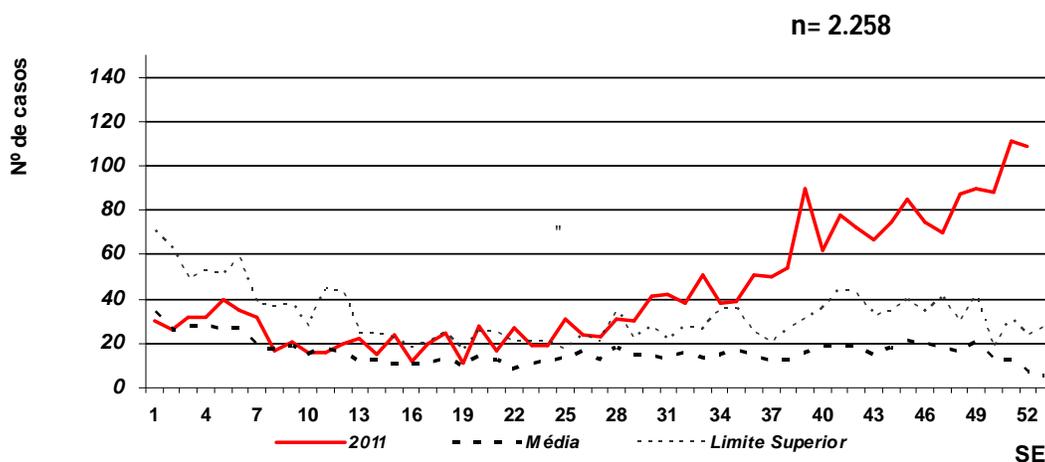
No Brasil, a partir da década de 1990, a coqueluche apresentou importante redução na incidência dos casos, mediante a ampliação crescente das coberturas vacinais das vacinas com o componente pertussis.

¹ Ministério da Saúde do Brasil, Guia de Vigilância Epidemiológica, 2009

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório n° 46

No entanto, a partir do ano de 2011 foi observado um aumento progressivo do número de casos, ultrapassando o limite superior esperado (Gráfico 1). Em 2012, o número de casos mantém-se em níveis epidêmicos até a semana epidemiológica (SE) 33. Vale salientar que a incidência registrada em 2011 foi igual à registrada no final dos anos 1990, atingindo cerca de quatro vezes o coeficiente de incidência observado em 2010 (1,12 e 0,32, respectivamente).

Gráfico 1: Diagrama de controle dos casos confirmados de coqueluche. Brasil, período de 2006 a 2010. Ano de referência: 2011.

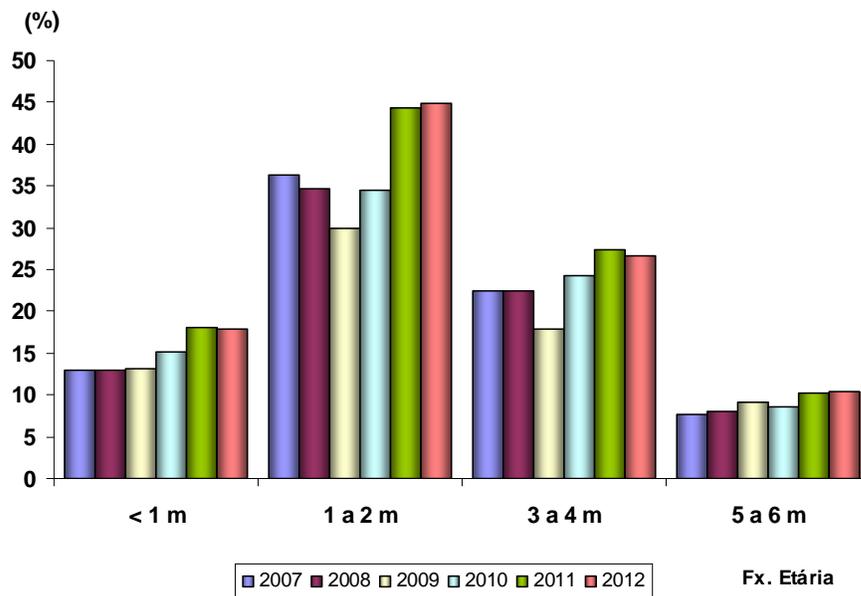


Fonte: Sinan/UVRI/CGDT/DEVEP/SVS/MS * Dados sujeitos à revisão (Atualizado em Set/2012)

Segundo dados registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), em 2011, ano considerado epidêmico, cerca de 70% dos casos de coqueluche eram em menores de 01 ano de idade e, desses, 92% eram em menores de sete meses de idade.

Os menores de seis meses de idade é o grupo etário mais atingido (Gráfico 2) em todos os anos avaliados. Esse grupo é mais suscetível à doença por não ter recebido o esquema básico de vacinação contra coqueluche (pelo menos três doses de vacina com o componente pertussis), conforme preconizado no calendário de vacinação da criança, do Ministério da Saúde.

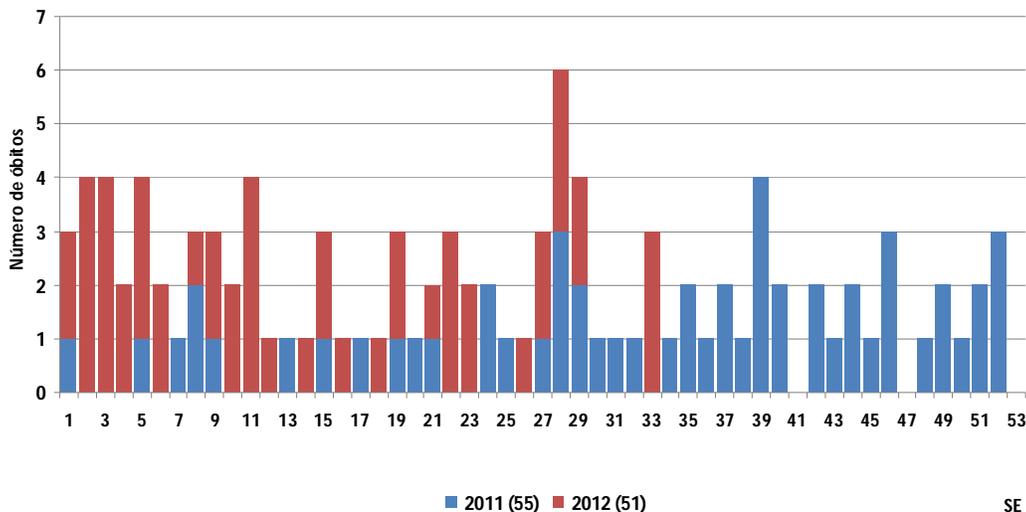
Gráfico 2: Distribuição de casos de coqueluche, segundo faixa etária do menores de sete meses de idade. Brasil, 2007 a 2012*.



Fonte: SINAN/UVRI/CGDT/DEVEP/SVS/MS - *Dados sujeitos à revisão

No ano de 2011, foram registrados, no SINAN, 55 óbitos por coqueluche e em 2012, até a SE 35 (mês de agosto), 51 óbitos (Gráfico 3), conferindo uma letalidade de 2,9% e 2,2%, respectivamente. Ressalta-se que todos os óbitos confirmados ocorreram na faixa etária menor de seis meses de idade.

Gráfico 3: Óbitos por coqueluche, segundo SE. Brasil, 2011 e 2012*



Fonte: SINAN/UVRI/CGDT/DEVEP/SVS/MS - *Dados sujeitos à revisão

A vacinação contra a coqueluche é recomendada para adolescentes e adultos de alguns países, como os Estados Unidos², Argentina³, Reino Unido⁵ e. Os estudos demonstram que os adultos, principalmente a mãe, tem importante papel na transmissão da coqueluche para crianças suscetíveis, ou seja, crianças menores de seis meses de idade⁴. Mulheres vacinadas na gestação podem oferecer proteção vacinal indireta aos seus bebês recém-nascidos, promovendo a redução de casos e óbitos pela doença nesta faixa etária⁵. Neste sentido, a vacinação de gestantes poderá contribuir tanto para a diminuição da transmissão da doença para o lactente precoce, como poderá oferecer proteção vacinal indireta nos primeiros meses de vida, quando a criança ainda não teve a oportunidade de completar o esquema vacinal.

A vacina dTpa para uso adulto, não está dentre os imunobiológicos oferecidos nos CRIE do Brasil. No entanto, o cenário atual da coqueluche requer a adoção dessa estratégia de vacinação com este imunobiológico em gestantes.

² Amber J. Schmidtke ET AL, Population Diversity among B. pertussis Isolates, US, 1935-2009

³ Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutos, Buenos Aires, Argentina

⁴ P.N. Baptista, V.S. Magalhães, L.C. Rodrigues. O papel dos adultos nos focos domiciliares de coqueluche. International Journal of Infectious Diseases. V. 14, N. 2, 2010, p. 111-114

⁵ Chief Medical Officer Professor Dame Sally Davies. Newborns to be protected against whooping cough. September 28, 2012

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório n° 46

Em 2013, com o intuito de ampliar esta proteção, o Ministério da Saúde (MS) pretende oferecer a vacina dTpa para gestantes. A introdução desta vacina protegerá o binômio mãe-filho e reforçará as estratégias de controle já vigentes.

Vacinar mulheres grávidas durante o final do segundo trimestre e terceiro, é seguro para mãe e o feto⁵. Além disso, a dTpa é uma vacina inativada, portanto, sem evidências de riscos teóricos para a gestante e o feto, e não está contraindicada nesta fase. Seu uso está recomendado após a 20ª semana de gestação, e pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas indicadas para gestantes, tais como as vacinas contra hepatite B e influenza.

Ressalta-se que os recursos orçamentários para a introdução desta vacina já foram solicitados.

Neste mesmo eixo, destaca-se a necessidade de otimizar a capacidade de armazenamento deste insumo nas redes de frio das três esferas de governo. Para isso o Ministério da Saúde vem colocando em seu plano de investimento recursos financeiros para a reestruturação desta rede como uma ação prioritária.

A introdução da vacina dTpa, para a população de gestantes no ano de 2013 na rotina e no CRIE, demandará um custo total estimado em R\$ 100,2 milhões (Tabela 1) considerando o esquema de 1 dose.

Tabela 1: Estimativa de implantação da vacina dTpa em gestantes

Imunobiológico	Memória Cálculo		Esquema/doses		Total doses	Custo total estimado R\$)
DTPa	Pop. 1 ano (gestantes)	2.880.069	1	2.880.069	3.822.090	100.291.634
	CRIE todas as faixas (estimativa de distribuição)	-	-	60.000		
	Total Parcial			2.940.069		
	Reserva técnica 30%	30%		882.021		
	Total			3.822.090		

Fonte: População - Estimativa IBGE-Censo 2010

Custos estimados com base em valores de aquisição referente a 2012 (R\$ 26,24)

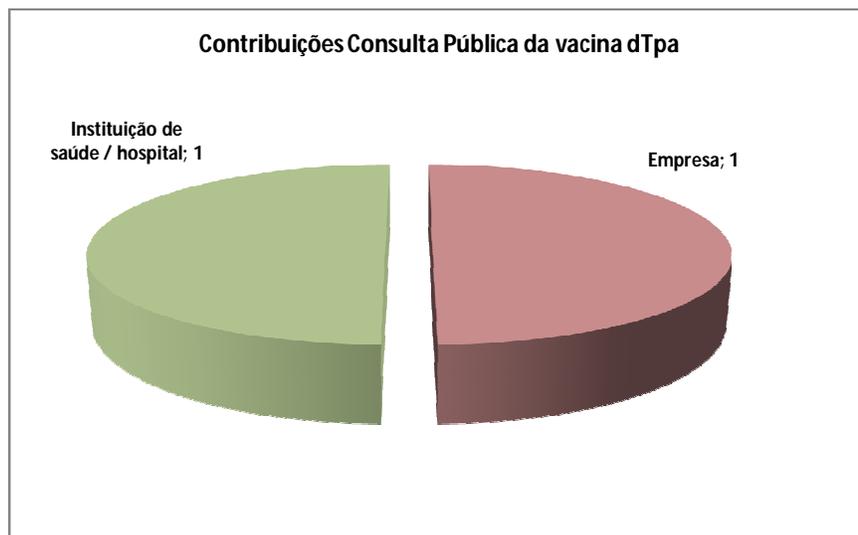
O esquema proposto será uma dose dTpa, se não houver comprovação de vacinação anterior, fazer 2ª dose com dT

Recomendação da CONITEC

Diante do exposto, os membros da CONITEC presentes na 10ª reunião do plenário do dia 08/11/2012 recomendaram a incorporação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – dTpa para vacinação de gestantes.

Consulta Pública

A consulta pública foi realizada entre 26/11/12 e 05/12/12. Foram enviadas duas contribuições à consulta pública, que foram encaminhadas por uma Instituição de saúde e por uma Empresa. As contribuições foram favoráveis à incorporação e não trouxeram novas informações de caráter científico.



Deliberação Final

Os membros da CONITEC presentes na 11ª reunião ordinária reunião do plenário do dia 07/12/2012 deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) – dTpa – para vacinação de gestantes.

Foi assinado o Registro de Deliberação n° 29/2012.

Decisão

PORTARIA Nº 47, DE 10 DE SETEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de incorporar a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa - para vacinação de gestantes 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:

Art. 1º Fica incorporada a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa - para vacinação de gestantes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: 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 176, de 11 de setembro de 2013, pág. 68.