DECISÃO SEGURA E COM BASE NA CIÊNCIA

A INCORPORAÇÃO DA QDENGA É EXEMPLO DE COMO O PROCESSO DE AVALIAÇÃO PROTEGE O SUS E SEUS USUÁRIOS.

O fluxo de avaliação de uma tecnologia em saúde no SUS envolve diversas etapas.

Cada uma das fases de avaliação considera aspectos importantes, que tem como objetivo único proteger nosso sistema de saúde e os cidadãos que recorrem a ele.

A avaliação da Qdenga é um exemplo de como é estruturado esse processo.

Registro na Anvisa

A agência é responsável por avaliar a segurança e os resultados que a tecnologia pode trazer para as pessoas.

Preço CMED

Após registro, a CMED estabelece preço máximo para comercialização do medicamento no país.

Conitec

A partir daí, para estar no SUS, é preciso que a Conitec avalie outros critérios.

Mas se a Anvisa deu o registro e diz que uma tecnologia é segura, por que a Conitec também precisa avaliar?

A avaliação da Conitec é bem diferente da realizada pela Anvisa. A **recomendação** da Comissão tem como base a **realidade do SUS**. Ela analisa as **evidências científicas de uma tecnologia** para entender se ela **atenderia às necessidades da população** frente ao que sistema já oferece.

Nessa avaliação, **são considerados aspectos como o impacto na saúde pública, os benefícios para pacientes, a capacidade do nosso sistema, os recursos disponíveis, a diversidade da nossa população, entre outros fatores.**

Conitec

Integram a Conitec representantes da gestão de saúde dos estados, municípios (**CONASS e CONASEMS**), as agências reguladoras, incluindo a **Anvisa** e a **ANS**, o **Conselho Federal de Medicina** e a **Associação Médica Brasileira, pesquisadores de universidades**, o **Conselho Nacional de Saúde, além das áreas do Ministério da Saúde**.

Por ser muito representativa, **essa análise é bem completa** e considera os diversos aspectos para disponibilizar uma tecnologia para a população.

Assim como a Anvisa, a Conitec precisa ser demandada para dar início a um processo de avaliação. Para isso, é obrigatorio que o pedido para que uma tecnologia seja analisada.

Conheça as etapas do processo de avaliação da Conitec

- recebimento da demanda: análise técnica dos documentos
- discussão inicial pela Comissão
- escuta da sociedade: abertura de consulta pública
- análise das contribuições
- discussão e elaboração da recomendação final

O prazo para conclusão de todo o processo de avaliação da Conitec é de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias. No caso da Qdenga, embora a avaliação tenha sido muito complexa, considerando as peculiaridades de implementação dessa vacina no SUS, o processo foi concluído em 144 dias, menos de cinco meses.

DETALHES DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA VACINA

LINHA DO TEMPO

02/03/23
Qdenga tem o registro aprovado pela Anvisa para comercialização no país

08/05/23
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) decide o preço da dose para comercialização.

28/07/23
Takeda submete demanda para avaliação da Conitec

12/07/23
Empresa retira pedido de registro no FDA, agência que regula a comercialização nos Estados Unidos. A notícia trouxe incertezas em relação ao imunizante e levantou a necessidade de uma análise mais apurada.

A proposta submetida pela empresa apresentava uma estratégia de vacinação que não atendia a realidade brasileira e os estudos sobre a vacina precisavam ser reelaborados.

03/08/23
O dossiê Takeda é enviado para que especialistas avaliem e elaborem estudos para dar segurança para avaliação.

08/08/23
Áreas do Ministério da Saúde se reúnem com os especialistas para discutir amplamente a demanda do SUS, antes da avaliação da Conitec.

02/11/23
OMS emite recomendação para uso da Qdenga em países com alta carga da doença

05/10/23
Vacina é pautada na 123ª Reunião da Conitec

Comissão entendeu que não seria possível recomendar sobre o tema, pois faltavam informações fundamentais para entender se o imunizante poderia atender ao SUS.

Transparência: A íntegra das gravações de todas as reuniões da Conitec estão disponíveis no site oficial da Comissão!

Outubro e Novembro

Durante esse período, o MS buscou as informações necessárias para realização, para isso:

- **Realizou reunião com a Anvisa para entender o caso do FDA;**
- **Enviou ofícios e realizou reuniões com a empresa produtora para saber a quantidade de doses que seriam vendidas para o SUS e negociar o preço do imunizante**
- **Realizou reuniões entre áreas técnicas, incluindo o PNI, para desenhar uma possível estratégia de imunização.**
- **Buscou evidências com qualidade para dar segurança para decisão.**

A Conitec é uma conquista. É a instância a favor da sustentabilidade e eficiência do SUS.

08/12/23 - 18/12/23
Aberta consulta pública pelo período de 10 dias, metade do período padrão, levando em consideração a urgência do tema.

06/12/23
Tema pautado na 125ª Reunião da Conitec para recomendação inicial.

20/12/23
Secretaria-Executiva da Conitec convoca **Reunião Extraordinária** para avaliação final do tema. Recomendação de Incorporação

22/12/23
PORTARIA SECTICS/MS Nº 72 - Ministério da Saúde incorpora a Vacina Qdenga no Sistema Único de Saúde.

FATO PARA REFLETIR

O combate à dengue é uma luta de todos, porque

- A vacina é mais uma das estratégias para combate à dengue e deve ser somada às demais já adotadas.
- O produtor da vacina não tem capacidade de fornecer vacina para uma estratégia de vacinação em massa.
- A indicação em bula da vacina não permite vacinar alguns dos grupos vulneráveis, como idosos acima de 60 anos e crianças até 4 anos de idade.
- Eliminar os focos do mosquito segue como uma importante medida para enfrentar a epidemia. **Cerca de 75% dos focos do mosquito estão dentro de casa!**

Todo o processo de avaliação da vacina Qdenga é um exemplo de como a decisão do Ministério da Saúde só é realizada com a segurança de se basear nas melhores evidências, considerando as necessidades da população brasileira e do Sistema Único de Saúde.

SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO