



n. 128

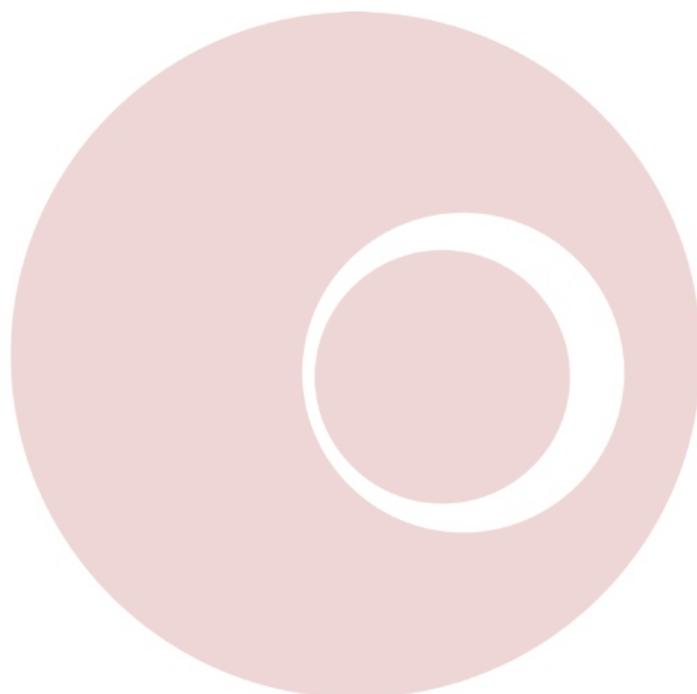
publicado em novembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*VACINA PNEUMOCÓCICA  
CONJUGADA 13-VALENTE PARA DOENÇAS  
PNEUMOCÓCICAS EM PACIENTES DE RISCO*

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## Doença pneumocócica (DP)

A doença pneumocócica é causada pela bactéria *Streptococcus pneumoniae*, conhecida como pneumococo responsável por causar as doenças pneumocócicas (DPs) que atingem o trato respiratório e o cérebro. As DPs são classificadas em dois tipos: doença pneumocócica invasiva (DPI) – quando há invasão da corrente sanguínea, causando bacteremia e sepse, ou ainda infecção do tecido profundo em órgãos distantes (meningite, pneumonia com bacteremia ou empiema, artrite séptica, osteomielite, endocardite e pericardite), – e doença pneumocócica não invasivas, apresenta menor gravidade, porém é mais frequente e tem grande peso econômico e social, que incluem: otite média aguda, sinusite, conjuntivite, bronquite e também a pneumonia sem bacteremia, além de colonização na nasofaringe. As DPI e a pneumonia sem bacteremia são as doenças mais graves da infecção pneumocócica. As doenças pneumocócicas acometem indivíduos de todas as idades, entretanto, em a pneumonia é sempre a mais presente.

As DPs apresentam sintomas como: calafrios, febres, dores no peito, falta de ar, tosse severa, rigidez no pescoço, dor de cabeça, dor de ouvido, confusão mental e dor ao olhar para luzes brilhantes.

A transmissão do *Streptococcus pneumoniae* ocorre por meio do contato entre pessoas que contraíram a doença ou que estão colonizadas pela bactéria, mas não apresentam sintomas. É comum que as pessoas, principalmente as crianças, sejam portadoras e transmitam a bactéria sem adoecer. As bactérias são transmitidas de um indivíduo para o outro através de gotículas de saliva ou muco nasal, por meio de tosse, espirro ou por objetos contaminados. A secreção é espalhada no ar quando se tosse, fala ou espirra.

As infecções pneumocócicas, na sua maioria, não são graves. Entretanto, quando de forma invasiva pode causar morte ou resultar em problemas a longo prazo, como danos cerebrais ou perda da audição. Qualquer pessoa pode ser afetada pela doença pneumocócica, entretanto, alguns grupos apresentam mais riscos à infecção pneumocócica, sendo eles: crianças com até 2 anos de idade, idosos, lactentes, pessoas com condições de comprometimento imunológico, portadores de doenças crônicas como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares e renais.

O tratamento com antibiótico é indicado, entretanto o pneumococo pode apresentar resistências aos antibióticos. Pessoas com casos mais graves precisam ser hospitalizadas e muitas vezes sob cuidados intensivos. Assim, a prevenção das doenças causadas pelo pneumococo, por meio da vacinação é a forma mais eficiente de reduzir a ocorrência de formas graves da doença pneumocócica e de suas consequências, como a hospitalização e a morte prematura.

## Como os pacientes com doença pneumocócica são tratados no SUS?

Atualmente, a imunização tem sido a forma mais recomendada para a prevenção de doenças causadas pelo *Streptococcus pneumoniae*. O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza, nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs), dois tipos de vacinas pneumocócicas para prevenção das DPs: a vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente (VPP-23) para pacientes de alto risco e a vacina pneumocócica conjugada 10-valente (VPC-10) para crianças de risco até os 5 anos de idade. Assim, estas vacinas já fazem parte do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS).



A vacina VPP-23 (vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente) é oferecida em dose única e a revacinação é indicada uma única vez, devendo ser realizada cinco anos após a dose inicial. A vacina VPC-10 (vacina pneumocócica conjugada 10-valente) é ofertada em doses conforme a idade como indicado no Quadro abaixo:

#### Esquema de vacinação antipneumococo, conforme a idade, para crianças de alto risco

FAIXA ETÁRIA DE INÍCIO	ESQUEMA PRIMÁRIO	REFORÇOS	
	Pnc10	Pnc10	Pnc23
2 a 6 meses	três doses (zero/2/4 meses)	de 12 a 15 meses de idade	A partir de 2 anos de idade: Primeira dose, pelo menos 6 a 8 semanas após a última dose da Pnc10. Segunda dose, cinco anos após a primeira dose de Pn23.
7 a 11 meses	duas doses (zero/2 meses)	de 12 a 15 meses de idade	
12 a 59 meses	duas doses (zero/2 meses)	Nenhum	

Fonte: Brasil, 2014 (SVS/MS)

A vacina VPP-23 também é disponibilizada para pessoas a partir de 60 anos de idade quando internadas em hospitais, residentes em instituições fechadas ou povos indígenas. São ofertadas para pacientes com mal funcionamento do baço e pacientes que iniciarão o tratamento com quimioterapia.

O Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais pode ser consultado em:

< <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/09/manual-cries-9dez14-web.pdf> >

## Medicamento analisado: Vacina Pneumocócica 13-valente (conjugada) – Prevenar 13®

A empresa Laboratórios Pfizer Ltda solicitou à CONITEC a incorporação da vacina pneumocócica conjugada 13-valente (VPC-13) – Prevenar 13® no âmbito do SUS, para prevenção da doença pneumocócica em pacientes, acima de cinco anos de idade, de risco de acordo com a definição do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (HIV/aids; asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas; pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve; asma persistente moderada ou grave; cardiopatias crônicas; nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica; transplantados de órgãos sólidos ou de células-tronco hematopoiéticas [medula óssea]; imunodeficiência devido ao câncer ou a imunodepressão terapêutica; diabetes mellitus [DM]; fistula líquórica; fibrose cística [mucoviscidose]; doenças neurológicas crônicas incapacitantes; implante de cóclea; trissomias; imunodeficiências congênitas; hepatopatias crônicas; doenças de depósito).

A VPC-13, aprovada pela ANVISA, é indicada para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em lactentes, crianças e adolescentes até 17 anos e 11 meses de idade. Também é indicada para adultos com 18 anos ou mais para a prevenção de doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

A dose da vacina é aplicada de forma injetável, intramuscular, e tem como ação estimular a produção de anticorpos pelo sistema imunológico para proteger os indivíduos do pneumococo, ou seja, diminui o risco das pessoas vacinadas de contraírem doenças causadas pela bactéria pneumocócica, cujos tipos estão presentes na vacina.



A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante. As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança foi baseada em estudos randomizados, avaliando sua aplicação em adultos/idosos com doenças crônicas (doenças do coração, pulmões, fígado, rim ou diabetes mellitus) e adultos HIV positivos.

Os resultados encontrados para adultos/idosos com doenças crônicas foram não inferiores e/ou maiores para alguns dos 13 sorotipos nos indivíduos vacinados com as duas vacinas (VPC-13 e VPP-23) quando comparados com os indivíduos vacinados apenas com a VPP-23. Os adultos HIV positivos vacinados com as duas vacinas (VPC-13 e VPP-23) também apresentaram melhor resposta imunológica em comparação com os adultos HIV positivos vacinados apenas com VPP-23. Quanto a segurança e eventos adversos, em ambas as populações, observou-se que as reações locais foram geralmente leves em todos os grupos.

Em relação ao custo-efetividade, os resultados demonstraram que a vacinação sequencial (VPC-13 e VPP-23) proporcionou uma redução de custos com ganho de efetividade quando comparado à imunização com a VPP-23 sozinha.

O Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI) do Programa Nacional de Imunizações (PNI) recomendou, inicialmente, o uso da vacina VPC-13 no esquema sequencial com a vacina VPP-23 para os pacientes de risco - pacientes que vivem com HIV/Aids, pacientes oncológicos e para indivíduos submetidos a transplante de medula óssea - considerando as características próprias de vulnerabilidade desses pacientes.

## Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 72ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, recomendaram inicialmente a inclusão (incorporação) no SUS da vacina pneumocócica conjugada 13-valente para prevenção da doença pneumocócica em pacientes de risco gravíssimo acima de 5 anos de idade, quais sejam: pacientes que vivem com HIV/Aids, pacientes oncológicos e indivíduos submetidos a transplante de medula óssea.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

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

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Vacina\\_PneumococicaConjugada-13valente\\_CP69\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Vacina_PneumococicaConjugada-13valente_CP69_2018.pdf) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec\\_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS