



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA 13-VALENTE
para imunização de crianças de até cinco anos de idade contra doença
pneumocócica invasiva e pneumonia

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 em Saúde – DGITS

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: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Rômulo Barbosa Filho

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos - Diretora DGITS/SCTIE/MS

VACINA PNEUMOCÓCICA CONJUGADA 13-VALENTE

para imunização de crianças de até cinco anos de idade contra doença pneumocócica invasiva e pneumonia

O que são doença pneumocócica invasiva e pneumonia?

As doenças pneumocócicas são causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae*, agente conhecido como pneumococo, que costuma habitar as mucosas da boca, nariz e garganta dos seres humanos saudáveis. Existem mais de 90 diferentes tipos de pneumococo conhecidos, com capacidade de provocar infecções que vão de leves a graves.

Uma tosse ou espirro pode ser suficiente para infectar outra pessoa que esteja com o organismo enfraquecido. Com isso a bactéria pode se multiplicar no corpo e, em alguns casos, provocar infecções graves nos pulmões, no sangue e na membrana que reveste o cérebro.

As Doenças Pneumocócicas (DP) podem ser classificadas como não invasivas, caso da otite média, conjuntivite, sinusite e bronquite, ou invasivas (Doença Pneumocócica Invasiva, DPI), caso da meningite, sepse e pneumonia, quando a infecção ocorre nos pulmões. Essas enfermidades podem atingir qualquer indivíduo, mas crianças com até 2 anos de idade, idosos, lactentes, pessoas imunossuprimidas e portadores de doenças crônicas como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares e renais, são consideradas mais vulneráveis à contaminação.

Estima-se que, dentre as 5,8 milhões de mortes de crianças menores de 5 anos de idade ocorridas no mundo em 2015, cerca de 294.000 foram causadas por infecção pneumocócica. Na América Latina, as doenças pneumocócicas invasivas constituem uma das principais causas de adoecimento e morte, especialmente entre crianças, idosos e outras populações de alto risco, tais como crianças infectadas pelo HIV.

O diagnóstico da DP é realizado através de entrevista médica e observação clínica dos sintomas de febre, mal-estar, vômitos, dor de cabeça, rigidez na nuca e hipersensibilidade a sons e luminosidade. Para diagnosticar a DPI é necessário realizar exames como cultura microbiológica ou reação em cadeia da polimerase (PCR, do inglês *polymerase chain reaction*).

Como é feita a prevenção da doença pneumocócica invasiva e da pneumonia no SUS?

A vacinação é a principal estratégia utilizada para a prevenção da doença pneumocócica invasiva e da pneumonia, pois reduz a transmissão da bactéria causadora dessas enfermidades, diminuindo a sua ocorrência. Promove tanto a proteção direta, como no caso das pessoas

vacinadas, quanto indireta, de indivíduos não vacinados que vivem na mesma comunidade.

A vacinação também é considerada a forma mais eficiente de reduzir a ocorrência das formas graves dessas doenças, assim como de suas consequências mais severas, como a hospitalização e a morte. Neste sentido, as vacinas conjugadas se mostram mais eficazes pois têm como alvo os principais sorotipos de pneumococos circulantes na população.

No Brasil, as vacinas disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS) contra a doença pneumocócica invasiva e pneumonia pneumocócicas são as vacinas Pneumocócica Polissacarídica 23-Valente (PPV23), Pneumocócica Conjugada 10-Valente (PCV10) e Pneumocócica Conjugada 13-Valente (PCV13).

Tecnologia analisada: Vacina Pneumocócica Conjugada 13-Valente (PCV13)

A PCV13, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é indicada para a prevenção de pneumonia, doenças pneumocócicas invasivas e otite média, causadas pela bactéria *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F. Deve ser aplicada por meio de uma injeção no músculo e age estimulando a produção de anticorpos pelo sistema imunológico, diminuindo o risco de contrair as doenças causadas pelos sorotipos presentes na composição da vacina.

A tecnologia já está disponível no SUS para usuários com condições clínicas especiais: pacientes de risco gravíssimo acima de 5 anos de idade e que vivem com HIV/Aids, pacientes oncológicos e para indivíduos submetidos a transplante de medula óssea e de órgãos sólidos. Para crianças até 5 anos, o SUS disponibiliza, de forma geral, a Vacina Pneumocócica Conjugada 10-Valente (PCV10), que protege contra menos sorotipos de pneumococos (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F) quando comparada à tecnologia em avaliação.

A ampliação do uso da PCV13 no SUS, em completa substituição à PCV10, para a prevenção da doença pneumocócica invasiva e pneumonia em pacientes de até 5 anos de idade foi demandada pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (empresa do Grupo Pfizer). Para determinar eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da tecnologia em avaliação, na perspectiva do SUS, procedeu-se à análise de evidências clínicas e econômicas.

As evidências clínicas se mostraram levemente favoráveis ao efeito da vacina PCV13 em comparação com a PCV10 para crianças até 5 anos de idade, na prevenção de doença pneumocócica invasiva e pneumonia, o que possivelmente tem a ver com a proteção contra 3 sorotipos a mais. A qualidade geral da evidência variou de baixa, para doença pneumocócica invasiva, a alta, para pneumonia e dor. O risco de viés, que ocorre por conta de imprecisões na forma de condução dos estudos, que podem distorcer o resultado, ficou entre crítico e

moderado.

Na avaliação econômica, a PCV13 apresentou melhor resultado, a custo mais baixo, do que a PCV10. Neste sentido, foi estimada uma economia de R\$ 121 milhões para vacinar toda população de nascidos-vivos anualmente, com a tecnologia em avaliação, durante um horizonte de 5 anos.

A análise de impacto orçamentário, que considerou um horizonte de cinco anos e participação de mercado de 100% para a PCV13 desde o primeiro ano (2023), estimou uma economia aproximada de R\$ 133,93 milhões, neste cenário. Nos cenários alternativos, foram consideradas a substituição gradual da PCV10 pela PCV13 e a inclusão somente dos custos diretos de aquisição das vacinas, levando a uma economia anual variando de R\$ 1,6 milhões, em 2023, até R\$ 3,3 milhões, em 2027.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou, inicialmente, a ampliação, no SUS, de uso da Vacina Pneumocócica Conjugada 13-Valente para a prevenção de Doença Pneumocócica Invasiva (DPI) e pneumonia em crianças de até 5 anos de idade. O tema foi discutido durante a 12ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 29 de novembro de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou a não inferioridade da tecnologia e a segurança semelhante em relação à opção atualmente disponível no SUS, assim como o preço proposto pelo demandante, abaixo do praticado atualmente, e o cenário de possível economia de recursos observado na análise econômica e no impacto orçamentário.

O assunto está disponível na consulta pública nº 98, durante 20 dias, no período de 21/12/2022 a 09/01/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões [clique aqui](#) e com contribuições técnico-científica [clique aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [clikando aqui](#).