

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) A E B (RECOMBINANTE)
em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior
causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças até os 6 meses de idade.

2025 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) A E B (RECOMBINANTE)

em gestantes com 32 a 36 semanas para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças até os 6 meses de idade.

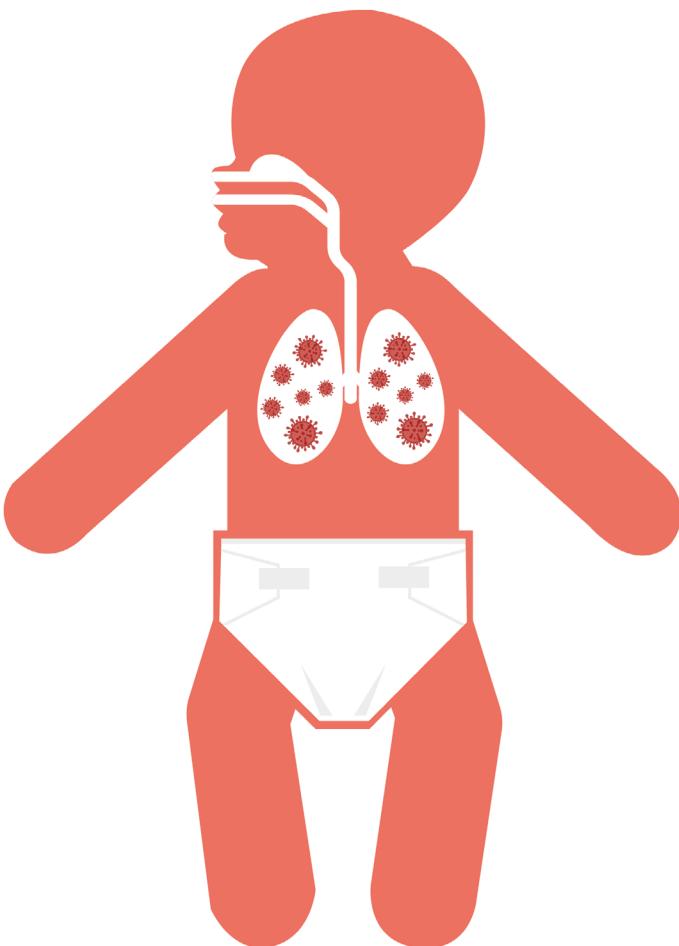
O que é o vírus sincicial respiratório?

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um agente infeccioso que ataca os pulmões e as vias respiratórias. Ele é especialmente comum em bebês e crianças pequenas, mas pode afetar pessoas de qualquer idade. O VSR se espalha facilmente, sendo transmitido de uma pessoa para outra quando alguém tosse ou espirra, ou ao tocar superfícies e objetos contaminados. O vírus entra no corpo pelas mucosas dos olhos, boca e nariz.

A doença causada pelo VSR tem um período de incubação de quatro a cinco dias, e a pessoa pode espalhar o vírus por dois a oito dias, ou até melhorar. Esse tempo pode ser maior em bebês ou pessoas com o sistema imunológico fraco. Os sintomas podem variar. Enquanto algumas pessoas não apresentam nenhum sintoma, outras podem ter problemas graves nas vias respiratórias, especialmente na primeira infecção. A maioria das crianças é infectada pelo VSR no primeiro ano de vida, e quase todas serão expostas ao vírus até os dois anos. Além disso, as pessoas podem ter reinfecções ao longo da vida.

O VSR é a principal causa de infecções nas vias respiratórias inferiores em bebês e crianças menores de dois anos. Ele pode ser responsável por até 75% dos casos de bronquiolite e 40% das pneumonias durante certas épocas do ano. Cerca de 10% das crianças que têm a primeira infecção pelo VSR precisam ser hospitalizadas, e metade delas vai para a Unidade de Terapia Intensiva (UTI). O risco de hospitalização é maior em bebês com até cinco meses de idade.

Em 2019, estima-se que ocorreram, no mundo, 33 milhões de infecções respiratórias causadas pelo VSR em crianças menores de cinco anos, resultando em 3,6



milhões de hospitalizações e 26 mil mortes. Considerando apenas bebês com menos de seis meses, foram registrados 6,6 milhões casos, 1,4 milhões de hospitalizações e 13 mil mortes. No Brasil, em 2023, foram notificados 247 mil casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), sendo 26% causadas pelo VSR. Em menores de um ano, foram registrados 60 mil casos de SRAG e 889 óbitos. Em cerca de 18.635 casos foi identificado o VSR como agente viral que causou a doença. Esse vírus também foi responsável por 24,7% dos óbitos.

No Brasil, o VSR costuma circular com mais intensidade em determinados meses do ano. Na região Sul, o pico de casos acontece entre abril e agosto, enquanto na região Norte, o aumento dos casos ocorre entre fevereiro e junho. Por sua vez, nas regiões Nordeste, Centro-Oeste e Sudeste o pico de circulação do vírus ocorre entre março e julho.

Alguns fatores aumentam o risco de bebês ficarem doentes por conta do VSR. Entre esses fatores estão: ser prematuro, ter doenças pulmonares crônicas, problemas no coração desde o nascimento, e ter o sistema imunológico enfraquecido. Os bebês prematuros, especialmente os que têm problemas de saúde crônicos, têm um risco maior de desenvolver infecções respiratórias graves por causa do VSR. Esses bebês também apresentam taxas mais altas de complicações e morte quando infectados pelo vírus.

Como ocorre a prevenção do vírus sincicial respiratório no SUS?

De acordo com o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório, publicado em 2018, o palivizumabe é o medicamento destinado à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior, causada pelo VSR, em pacientes pediátricos com alto risco para doença por VSR. Entretanto, o medicamento é indicado no SUS apenas para crianças prematuras, nascidas com menos de 28 semanas ou crianças com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca congênita, com repercussão hemodinâmica (alterações na funcionalidade de alguns órgãos) até dois anos de idade.

A prevenção por meio da imunização ativa dos lactentes (bebês que ainda estão sendo amamentados) ainda não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, a presença de anticorpos, adquiridos passivamente pela mãe, está associada com menor risco de hospitalização. A imunização passiva de lactentes pode ser feita diretamente com anticorpos monoclonais (produzidos em laboratório), como o palivizumabe, ou indiretamente, por vacinação materna, com a transferência dos anticorpos para o feto pela placenta, principalmente no último trimestre da gestação.

Tecnologia analisada: Vacina Vírus Sincicial Respiratório (VSR) A e B (recombinante)

A Pfizer Brasil Ltda. solicitou à Conitec a avaliação da proposta de incorporação da vacina do vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) (Abrysvo®) para prevenção da doença do trato respiratório inferior e da doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório em bebês até os seis meses de idade, por imunização ativa de gestantes com 32 a 36 semanas, no SUS.

A Vacina do Vírus Sincicial Respiratório (VSR) A e B (recombinante) tem indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a prevenção da doença do trato respiratório inferior e da doença grave do trato respiratório inferior causada pelo VSR, em crianças, desde o nascimento até os 6 meses de idade, por meio de imunização ativa em gestantes. Também é indicada para prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR, em indivíduos maiores de 60 anos de idade.

As evidências indicam que o uso da vacina VSR A e B, diminui a porcentagem de lactentes com infecção grave de vias aéreas inferior, em comparação ao placebo (substância sem efeito), sendo 0,5% e 1,8% a porcentagem de infectados, respectivamente, durante o período de 180 dias após o nascimento. Também é verificada uma redução de 56,8% nas hospitalizações, entre os filhos de mães que fizeram uso da vacina, após 180 dias do nascimento. Os eventos adversos maternos foram, em sua maioria, leves a moderados, sendo os mais comuns: dor local, muscular e dor de cabeça. Contudo, apesar de poucos, também foram relatados mais eventos adversos maternos graves ou com risco de vida, ocorridos no primeiro mês após a vacinação no grupo que recebeu a vacina, do que no grupo que recebeu o placebo. O percentual de partos prematuros no grupo vacinado foi maior, mas sem significância estatística. É importante destacar que o estudo analisado não possui tamanho amostral para descartar aumento da prematuridade. A certeza no conjunto das evidências foi classificada como baixa nos desfechos: infecção com atendimento médico e infecção grave de via aérea inferior associada ao VSR; e como moderada no desfecho parto prematuro.

A análise econômica indica que a relação entre o custo e a efetividade da vacina resulta em um valor incremental de R\$ 156.701,59 por anos de vida ganhos com qualidade. Já a análise de impacto orçamentário demonstra um acréscimo que varia entre R\$ 601 milhões no primeiro ano de incorporação e R\$ 574 milhões ao final do quinto ano de incorporação, sendo estimado que a oferta da nova tecnologia evitaria aproximadamente 34 mortes e 44 mil internações por ano, em um cenário com cobertura vacinal de 62% das gestantes.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 68/2024 esteve aberta durante o período de 13/09/2024 a 23/09/2024 e recebeu duas inscrições. Contudo, verificou-se que os inscritos não atendiam às especificidades desta Chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e Centros de tratamento, contudo, não identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) para a prevenção da doença do trato respiratório inferior e da doença grave do trato respiratório inferior causada pelos vírus sincicial respiratório em bebês por imunização ativa em gestantes. Esse tema foi discutido durante a 135ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 06, 07 e 08 de novembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que há incerteza nas evidências publicadas em relação aos dados de segurança, há evidência de baixa qualidade e tem-se elevado impacto orçamentário. Foi sugerido que o preço da dose da vacina deve ser reapresentado pela empresa para que seja viável uma potencial incorporação no SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 95, durante 20 dias, no período de 18/11/2024 a 09/12/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 1980 contribuições, das quais 99,6% foram favoráveis à incorporação da vacina. Os principais argumentos destacaram a necessidade de prevenir infecções graves pelo VSR em bebês, garantindo acesso universal à tecnologia para reduzir as desigualdades no SUS. Além disso, foi enfatizado o potencial da vacina em reduzir hospitalizações e infecções graves das vias aéreas inferiores associadas ao VSR, contribuindo para menor sobrecarga do sistema de saúde e para a redução de custos assistenciais. Sociedades médicas, como a Sociedade Brasileira de Pediatria e a Sociedade Brasileira de Infectologia, reforçaram a segurança e eficácia da vacina, enquanto organizações da sociedade civil enfatizaram a importância de assegurar o acesso equitativo entre populações vulneráveis. A empresa fabricante contribuiu com questionamentos sobre aspectos metodológicos da avaliação econômica e propôs uma redução do preço da vacina, que passou de R\$ 260 para R\$ 195 reais por dose. Assim, com os novos cálculos, a razão de custo-efetividade incremental, passou a ser de R\$148.030,45 por

anos de vida ganhos com qualidade (ainda acima do limite adotado no Brasil) e o novo impacto orçamentário seria de R\$ 300 milhões, por ano, a depender do percentual de cobertura vacinal das gestantes. Em relação à segurança, novos estudos identificados durante a consulta pública reforçaram as preocupações sobre o risco de parto prematuro entre as gestantes vacinadas entre a 28^a e 32^a semanas de gestação, porém sem significância estatística. Desse modo, o Comitê de Medicamentos da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A 137^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13, 19 e 20 de fevereiro de 2025. O Comitê de Medicamentos recomendou, por maioria simples, a incorporação, ao SUS, da vacina contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) para prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo VSR em recém-nascidos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações.

Para esta recomendação os membros consideraram a eficácia da vacina para as reduções de 70% do risco de infecção grave de vias aéreas inferiores e de 51% nos atendimentos médicos entre bebês e crianças pequenas. Sobre a segurança, o Comitê entendeu que os dados mostram tendência de parto prematuro entre as 28^a e 32^a semanas de gestação, porém sem significância estatística, não podendo afirmar se há relação causal entre vacinação e parto prematuro. Com relação aos eventos adversos, o coordenador do Programa Nacional de Imunizações (PNI) reforçou que haverá rigorosa farmacovigilância entre as gestantes vacinadas, a fim de gerar dados que serão reportados às agências reguladoras e também servirão para futuras alterações de indicações da vacina no país. Em relação à análise de impacto orçamentário, apesar de ainda terem resultado em valores elevados, o Comitê considerou a incorporação conjunta do anticorpo niservimabe, para bebês prematuros (que nascerem antes da 37^a semana gestacional) e a vacina para que aqueles bebês que nascerem a termo (depois da 37^a semana gestacional) estarem protegidos pelos seus primeiros seis meses de vida, estratégia elegida pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento do VSR nas populações e faixas etárias de maior risco de internação e óbito. Portanto, se considerou a relevância de ambas as tecnologias para a política de saúde e o interesse do PNI em fornecer a vacina.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, da vacina contra o vírus sincicial respiratório A e B (recombinante) para prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo

VSR em recém-nascidos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações

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