



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

VACINA INFLUENZA TRIVALENTE DE ALTA DOSE

para prevenção da gripe em idosos com idade maior ou igual a 80 anos

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

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA INFLUENZA TRIVALENT DE ALTA DOSE

para prevenção da gripe em idosos com idade maior ou igual a 80 anos

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 10/06/2019 para a vacina influenza trivalente de alta dose (Efluelda®):

Prevenção da influenza causada pelos tipos A e B de vírus influenza contidos nesta vacina para indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção da gripe causada por três cepas do vírus da influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa Influenza tipo B, em indivíduos com idade maior ou igual 80 anos de idade.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a não incorporação da vacina influenza trivalente de alta dose para prevenção da infecção causada pelo vírus influenza em idosos com idade maior ou igual a 80 anos.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 37, de 27 de maio de 2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a vacina influenza trivalente de alta dose para prevenção da infecção causada pelo vírus influenza em idosos com idade maior ou igual a 80 anos.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a gripe ou influenza?

A gripe ou influenza é uma doença infecciosa aguda, altamente transmissível, causada por diferentes subtipos do vírus da influenza (A, B, C, D). Os vírus influenza A e B são responsáveis por epidemias anuais no outono e no inverno, com infecções respiratórias frequentemente associadas ao aumento de internações hospitalares e de mortes por pneumonia, sobretudo, em grupos populacionais mais suscetíveis a complicações como adultos acima de 65



anos de idade e crianças com menos de cinco anos de idade.

A gripe tem alto impacto clínico e epidemiológico, que ultrapassa os gastos com cuidados médicos diretos para o sistema de saúde, repercutindo na redução da produtividade e na qualidade de vida dos pacientes. A gravidade das infecções por influenza e o risco de óbito são ampliados na população idosa, em virtude de fatores como baixa imunidade e doenças ou condições associadas ao envelhecimento.

Nos últimos dez anos, houve um aumento expressivo dos casos de gripe com cerca de 1 bilhão de ocorrências por ano, das quais 3 a 5 milhões assumiram a forma grave. No Brasil, foram registrados 12.033 casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) por influenza em 2023, com uma taxa de 9,5% de óbitos, sendo 55,3% de mortes de idosos acima de 60 anos de idade e quase 10% de crianças com menos de cinco anos.

Os sintomas da doença são aumento da temperatura corporal, coriza, dor de garganta e tosse, podendo ocorrer dor muscular, calafrio ou cansaço. O diagnóstico habitualmente é clínico e o curso da infecção é quase sempre benigno, com duração de sete dias. Contudo, o vírus da gripe pode causar SRAG, que se caracteriza pelo aparecimento de sinais de gravidade como falta de ar ou desconforto respiratório, baixa circulação de oxigênio no corpo e pressão baixa.

Como ocorrem a prevenção e o tratamento da gripe no SUS?

A vacinação é a estratégia mais efetiva de prevenção contra a infecção pelo vírus da influenza. Mundialmente recomendada, a medida promove proteção populacional durante o período de maior circulação dos vírus e diminui o risco de agravamento da doença, de internações e de mortes.

No Brasil, considerando que a proteção conferida pela vacina não é permanente, o Ministério da Saúde estimula e promove campanhas anuais de vacinação para prevenir complicações decorrentes da doença e proteger a saúde pública. Nesse sentido, a campanha anual de vacinação contra a gripe no país abrange um amplo grupo populacional, contemplando crianças menores de seis anos de idade, gestantes, puérperas, povos indígenas, trabalhadores da saúde, idosos com mais de 60 anos, professores, indivíduos com doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais, forças armadas, de segurança e de salvamento, profissionais de transporte coletivo rodoviário e caminhoneiros, portuários, funcionários do sistema prisional, adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade em cumprimento de medidas socioeducativas e população privada de liberdade.

A abordagem terapêutica da gripe inclui recomendações de repouso, aumento da hidratação

e tratamento sintomático, especialmente com o uso de medicamentos para controlar a febre. O Guia de Manejo e Tratamento de influenza, publicado pelo Ministério da Saúde em 2023, preconiza o uso de antiviral para pacientes com síndrome gripal, pertencentes a grupos de risco; e para a população em geral com SRAG. Para estes casos, o fosfato de oseltamivir é a principal opção terapêutica.

Tecnologia analisada: vacina influenza trivalente de alta dose

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação da vacina influenza trivalente de alta dose, fragmentada, inativada para prevenção da gripe causada pela cepa influenza tipo A (H1N1), pela cepa influenza tipo A (H3N2) e pela cepa influenza tipo B, em indivíduos com 80 anos de idade ou mais.

A vacina influenza trivalente de alta dose busca amplificar a resposta e a eficácia por meio da maior concentração de antígeno presente por dose (180 µg de HE por dose/ 60 µg de cada cepa). O medicamento tem registro na Anvisa com indicação aprovada para imunização ativa para a prevenção da influenza causada pelos tipos A e B de vírus Influenza contidos nesta vacina para indivíduos com 65 anos de idade ou mais.

Os estudos demonstraram que, comparada com a vacina contra influenza trivalente de dose padrão, a vacina contra influenza trivalente de alta dose apresentou um impacto de pequena magnitude no risco de hospitalização e pneumonia. Não houve diferença significativa para mortalidade. A certeza da evidência foi considerada baixa para hospitalização, moderada para pneumonia e alta para morte.

De acordo com a avaliação econômica, o custo extra do benefício ganho foi de R\$ 3.103.093,988 por ano de vida ajustado pela qualidade, resultando em acréscimos de recursos com valor acima do limiar de custo-efetividade, que estabelece o custo em relação ao benefício proporcionado por uma tecnologia. Estima-se que a incorporação do imunizante avaliado represente gastos adicionais de R\$ 625.510.336,03 no primeiro ano e R\$ 3.437.632.223,89 em cinco anos no cenário de substituição da vacina trivalente dose padrão pela de alta dose, considerando uma cobertura vacinal de 90% para a população com idade maior ou igual a 80 anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 62/2024 foi aberta durante o período de 7/8/2024 a 26/8/2024 e recebeu 13 inscrições. A representante informou que reside em São Paulo, declarou como conflito de interesse o fato de atuar profissionalmente em uma organização que recebe apoio

de empresas em suas ações, inclusive da indústria farmacêutica.

A participante relatou a experiência de seu pai de 86 anos de idade com a tecnologia avaliada. Ela afirmou que, em 2022, o idoso teve infecção grave pelo vírus influenza, ficou nove dias hospitalizado e teve sequelas pulmonares. Ela ressaltou que, de modo geral, o tempo de internação hospitalar, além do risco de novas infecções para o paciente, acarretaram repercussões negativas para o seu grupo familiar.

Segundo ela, em 2023, houve recomendação médica para administração da vacina influenza trivalente de alta dose, com vistas a ampliar a proteção contra diferentes cepas, considerando que o idoso também faz tratamento paliativo para câncer de próstata. A prescrição foi atendida pela família e, de acordo com a participante, não houve registro de eventos adversos associados ao uso do imunizante.

A representante destacou que o seu genitor teve uma segunda infecção por influenza, contudo, apresentou um quadro leve e foi tratado em casa com medicamentos e com procedimento de inalação pelo período de aproximadamente cinco dias, sem necessidade de hospitalização. A forma leve da infecção pelo vírus da gripe foi por ela atribuído à maior proteção gerada pelo uso da tecnologia em avaliação.

Por fim, a participante ressaltou que o imunizante não está disponível no SUS e não tem previsão de cobertura por planos de saúde. Nesse sentido, ela afirmou que, em 2023 e 2024, a família cesteou o uso da tecnologia com gastos aproximados de R\$ 200,00 e R\$ 180,00, respectivamente. Segundo ela, o custo do imunizante afeta o orçamento de muitas famílias.

O vídeo da 134ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada) de alta dosagem contra influenza para adultos com 80 anos de idade ou mais. Este tema foi discutido durante a 134ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2, 3 e 4 de outubro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou alguns fatores, tais como a elevada relação custo-efetividade e o impacto orçamentário de R\$ 700 milhões por ano. Ademais, foram levados em conta os comentários do representante do Programa Nacional de Imunizações sobre as prioridades do programa que já incluem a prevenção da influenza por meio da produção nacional de vacina.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 76, durante 20 dias, no período de 22/11/2024 a 11/12/2024.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 584 contribuições e 95% dos participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, sendo contrários à recomendação preliminar da Conitec. Nas contribuições de profissionais de saúde, de sociedades médicas e de outros atores interessados, foram destacadas a questão do envelhecimento natural do sistema imunológico e a carga adicional da doença que inclui o agravamento de condições crônicas, maior suscetibilidade a infecções secundárias, eventos cardiovasculares e declínio funcional. No que se refere às contribuições de natureza econômica, o demandante sugeriu novo parâmetro de análise para hospitalização por influenza e novo desconto sobre o preço proposto (R\$ 113,92 a dose). Desse modo, a avaliação econômica foi feita considerando o desfecho de hospitalização cardiovascular. O custo adicional médio do uso da vacina para influenza de alta dose foi calculado em R\$ 561,70 por paciente, o que representa custos adicionais de R\$ 2.470.784,27 por ano de vida com qualidade. Com base no novo cálculo, os custos em relação ao benefício adicional da vacina trivalente de alta dose foram estimados em R\$ 517 milhões no primeiro ano e de R\$ 2,85 bilhões em cinco anos. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 137ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada no dia 13 de fevereiro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação da vacina influenza trivalente de alta dose para prevenção da infecção causada pelo vírus influenza em idosos com idade maior ou igual a 80 anos. O Comitê considerou que há disponibilidade, no SUS, da vacina influenza trivalente (A/H1N1; A/ H3N2; B), dose padrão, tendo como grupo prioritário, entre outros, idosos com idade maior ou igual a 80 anos. Além disso, a tecnologia proposta não oferece coberturas de cepas adicionais e o custo suplementar do benefício por ano de vida ganho ajustado pela qualidade é elevado.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), da vacina influenza trivalente de alta dose para prevenção da infecção causada pelo vírus influenza em idosos com idade maior ou igual a 80 anos.

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