

Ata da 18ª Reunião Extraordinária da Conitec**Comitê de Medicamentos****20 de dezembro de 2023****Membros do Plenário**

Presentes: ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SAPS/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS, SGTES/MS e SVSA/MS.

Ausentes: AMB

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido.

Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Apresentação da contribuição da consulta pública do tema: vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) para prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade

Título do Tema: Vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) para prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade

Tecnologia: vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

Indicação: Prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: Takeda Pharma Ltda

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Plenário presentes na 125ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 06/12/2023, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação da vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) para prevenção de dengue, condicionada a estudos de farmacovigilância ativa, para monitoramento de dados de efetividade e segurança, reavaliação da incorporação em período a ser definido, com plano elaborado pelo DPNI para definir a estratégia de vacinação, e com redução no preço proposto pela empresa Takeda.

Consulta Pública (CP) nº 52/2023, disponibilizada no período de 08/12/2023 a 18/12/2023.

Apresentação das contribuições foi feita pelos especialistas do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) do Instituto Nacional de Cardiologia (INC).

ATA: Após participação do médico especialista convidado pela demandante, a gerente do laboratório Takeda esclareceu algumas dúvidas dos membros da Conitec, mencionadas na reunião anterior e ofereceu o preço de R\$ 95,00 por frasco da vacina, sendo que a venda será feita diretamente pela Takeda internacional, sem impostos, para assim manter-se dentro do limiar de custo-efetividade. A empresa projeta disponibilizar um

acumulado estimado de 50 milhões de doses ao longo de 5 anos, com início previsto para setembro de 2024, mas conseguiria antecipar a entrega de doses a partir de fevereiro de 2024. A projeção seria de iniciar com 8,5 milhões de doses no primeiro ano e alcançar 11,5 milhões de doses no quinto ano. O diretor do departamento de imunização e doenças transmissíveis (DPNI) questionou sobre o quantitativo de doses estimado pela empresa, qual a cadencia de entrega ao longo dos 12 meses e a validade das doses. A gerente informou que tinha poucos elementos para dimensionar a quantidade exata, mas que estaria disposta a negociar essa capacidade e definir com o Programa Nacional de Imunizações (PNI). A respeito da validade, informou que 1,2 milhões de doses com validade inferior, serão ofertadas como doação, e que a empresa pode se responsabilizar pelo recolhimento das doses vencidas nas UBS, mitigando os custos do descarte. Há 50 milhões de doses com a validade estabelecida no registro. A representante do DGITS questionou se 5,9 milhões de doses poderiam ser antecipadas entre fevereiro e setembro, conforme mencionado pela gerente. Em resposta, a gerente enfatizou que a entrega precisará ser faseada neste período e a cadencia será definida com o PNI. A empresa conseguiria fornecer um quantitativo de 460 mil doses em fevereiro, o qual representaria 75% na primeira dose e 80% na segunda dose, da cobertura vacinal. Na opinião do diretor do PNI, para controlar a dengue, a vacinação teria que ser em larga escala, e isso não será possível por conta das entregas da empresa. Será necessário elaborar uma estratégia. A suplente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) se posicionou contra a regionalização para distribuição da vacina, por ferir o princípio da universalidade e por caracterizar inequidade. A gerente também informou que há dois estudos observacionais em andamento, para avaliar o perfil clínico e impacto da vacina na prática: um estudo prospectivo observacional (caso-controle aninhado) de efetividade pós-registro e o estudo para avaliar o impacto de uma campanha de vacinação para a população elegível (4 a 60 anos), a ser conduzido no município de Dourados. O representante da Anvisa questionou se estão planejando estudo para avaliar expansão para outros sorotipos e a gerente informou que será conduzido um estudo no sudeste asiático. A representante do Nats questionou se a empresa teria dados adicionais de segurança em relação às 146 mil pessoas mencionado no dossiê e a gerente informou que o perfil de segurança se manteve, se comprometendo em compartilhar o relatório na íntegra para verificarem os resultados. Frente ao exposto, membros da Conitec manifestaram preocupação e questionamentos sobre os estudos. A respeito da implementação, o suplente do Conselho Nacional de Saúde (CNS) mencionou que esta organização não é para ser discutida pelos membros da Conitec, cabendo ao diretor do PNI tal função. A representante do DGITS explicou que, devido a participação da área técnica, havia necessidade de entender a capacidade de produção para definir a implementação. Finalizada as discussões com os representantes da empresa Takeda, os resultados da consulta pública foram apresentados pelo especialista do Nats. Foram recebidas 2.081 contribuições (320 no formulário técnico científico, 1.761 sobre experiência ou opinião). As opiniões a favor ou contrária foram apresentadas, bem como a opinião de sociedades civil. Para finalizar, a representante do DGITS sumarizou a discussão: nenhuma mudança, exceto o preço ofertado pela empresa, foi acrescentada com a consulta pública. A redução de preço gerou melhor relação custo-efetividade incremental, e melhor

impacto orçamentário. A principal limitação com a incorporação, será a oferta de doses. Com base nas discussões desta reunião, foi consenso a necessidade de alterar o texto da recomendação preliminar para a recomendação final.

Recomendação final: Os membros do Plenário presentes na 18ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 20/12/2023, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação da vacina tetravalente TAK-003 para a prevenção da infecção causada pelo vírus da dengue e suas complicações. Ficará atribuído ao Programa Nacional de Imunizações a definição de restrições e condições. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 868/2023.

NOME	INSTITUIÇÃO
Alexandre Martins de Lima	SE/MS
Carlos Eduardo Menezes de Rezende	ANS
Claudiosvam Martins Alves de Sousa	ANVISA
Daniel Simões Coelho	SESAI/MS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Felipe Proenço de Oliveira	SAPS/MS
Guilherme Loureiro Werneck	SVSA/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Nelson Augusto Mussolini	CNS
Pedro Ivo Sebba Ramalho	SE/MS
Rachel Riera	NATS
Walquiria Cristina Batista Alves Barbosa	CNS