

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023
(Da Sra. Adriana Ventura)

Requer informações adicionais à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a mudança na orientação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre a ampliação de uso no SUS da vacina pneumocócica conjugada 13 valente (PCV13) para a prevenção de doença pneumocócica invasiva (DPI) e pneumonia em crianças de até 5 anos de idade.

Senhor Presidente,

Nos termos do artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado à Sra. Nísia Trindade, Ministra de Estado da Saúde, o presente requerimento de informação para fins de esclarecimento sobre a mudança na orientação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre a ampliação de uso no SUS da vacina pneumocócica conjugada 13 valente (PCV13) para a prevenção de doença pneumocócica invasiva (DPI) e pneumonia em crianças de até 5 anos de idade.

Com o intento de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas as perguntas que seguem, sem prejuízo do fornecimento de outras informações que o Ministério reconhecer como importantes:

1. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em sua 12ª Reunião Extraordinária realizada no dia 29 de novembro de 2022, apresentou recomendação preliminar favorável à ampliação de uso no SUS da vacina pneumocócica conjugada 13 valente (PCV13) para a prevenção de doença pneumocócica invasiva



(DPI) e pneumonia sob a justificativa, conforme se depreende da ata pública¹ da reunião, de que restou demonstrado que a “PCV13 é mais eficaz e menos custosa que a PCV10”. No entanto, na ata da 14ª Reunião Extraordinária da Conitec, ocorrida em 26 de abril de 2023, a decisão preliminar da reunião de novembro de 2022 é retratada da seguinte forma: “Os membros do Plenário consideraram a não-inferioridade da tecnologia e segurança semelhante em relação à opção atualmente disponibilizada no SUS, o preço proposto pelo demandante, abaixo do praticado atualmente, e o cenário de possível economia de recursos observado na análise econômica e no impacto orçamentário²”. Por qual motivo as razões para a anterior recomendação favorável da Conitec foram resumidas, na ata da 14ª reunião, a aspectos financeiros/orçamentários se na realidade, na 12ª reunião, conforme comprovado pela respectiva ata pública³, foi discutida também a eficácia do imunizante, sendo a maior eficácia também uma das razões elencadas para a referida recomendação?

2. Na ata da 14ª Reunião Extraordinária da Conitec, ocorrida em 26 de abril de 2023, a mudança de orientação sobre a incorporação da PCV 13 se baseou nas argumentações da Fiocruz de que “não há evidência robusta que demonstre diferença realmente impactante entre ambas as vacinas na prevenção da doença, mas sim uma possibilidade da PCV13 ter benefícios adicionais em locais onde a prevalência dos sorotipos 19A ou 6C seja significativa⁴” e de que “foi demonstrado um comparativo de custos entre a PCV10 e a PCV13 que, quando considerados os custos de logística e de armazenamento em cadeia fria, estima um incremento de

1 https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20230330_at_12_reuniao_extraordinaria_conitec, acessado em 06/07/2023.

2 https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Atada14ReunioExtraordinriadaConitecMedicamentos.pdf, acessado em 06/07/2023.

3 https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2022/20230330_at_12_reuniao_extraordinaria_conitec, acessado em 06/07/2023.

4 https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2023/Atada14ReunioExtraordinriadaConitecMedicamentos.pdf, acessado em 06/07/2023.



* c d 2 3 6 7 0 9 3 0 0 3 0 0 *

mais de R\$ 16 milhões ao ano, no caso da PCV13 ser ampliada para esse público⁵". A respeito das questões citadas, favor apresentar:

2.1. O detalhamento da argumentação apresentada pela Fiocruz sobre a inexistência de evidências robustas que demonstrem diferenças impactantes entre ambas as vacinas na prevenção da doença, bem como análise técnica da Conitec ou do Ministério da Saúde sobre a eficácia da PCV10 e da PCV13 em perspectiva comparada, considerando os testes realizados e publicados, com validade científica.

2.2. A íntegra do comparativo de custos apresentado pela Fiocruz na referida reunião.

3. Na 14^a Reunião Extraordinária da Conitec, representantes da empresa demandante destacaram que "a vacina pneumocócica 13-valente (PCV13) seria eficaz contra os sorotipos 3, 6A e 19A, para além daqueles que a PCV10 também seria"⁶ e apresentaram dados da base SIREVA, entre 2006 e 2019, "que demonstram que o sorotipo 19A representou 45% dos casos de crianças menores de 5 anos em 2019"⁷. As informações apresentadas pela empresa demandante procedem? Se sim, por que imunizantes com cobertura e capacidade preventiva tão diferentes foram comparados na 14^a Reunião Extraordinária da Conitec, essencialmente em termos de custos, como se fossem produtos equivalentes? Ainda que o custo seja maior, ele não seria razoável tendo em vista a maior cobertura e maior alcance do imunizante? Se um sorotipo, não abrangido pela PCV10 e abrangido pela PCV13, é tão prevalente na população infantil, isso não deveria ser considerado na análise de custo-benefício?

5 https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2023/Atada14ReuniãoExtraordináriaConitecMedicamentos.pdf, acessado em 06/07/2023.

6 https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2023/Atada14ReuniãoExtraordináriaConitecMedicamentos.pdf, acessado em 06/07/2023.

7 https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/reunião_conitec/2023/Atada14ReuniãoExtraordináriaConitecMedicamentos.pdf, acessado em 06/07/2023.



* c d 2 3 6 7 0 9 3 0 0 3 0 0 *

4. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), que fabrica a PCV10 em parceria com a GSK, é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que, sua vez, é uma entidade vinculada ao Ministério da Saúde. Não é razoável entender que a Bio-Manguinhos/Fiocruz, em comparação com a Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., tenha mais voz e maior capacidade de influenciar as decisões do Conitec? Tendo em vista esse potencial conflito de interesses, não seria razoável incluir outros especialistas – não governamentais – no referido processo decisório?

JUSTIFICAÇÃO

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, tem por missão assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Em sua 12^a Reunião Extraordinária, realizada no dia 29 de novembro de 2022, ainda sob a gestão do governo anterior, a Conitec realizou a apreciação inicial da demanda da Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (empresa do Grupo Pfizer) de utilização no SUS da vacina pneumocócica conjugada 13 valente para imunização de crianças de até cinco anos de idade contra doença pneumocócica invasiva e pneumonia. Na ocasião, o Plenário da Conitec deliberou que o tema seguisse para a Consulta Pública com **recomendação preliminar favorável** à ampliação de uso da PCV13 para a população avaliada.

Por conseguinte, em atendimento à deliberação da Conitec, foi disponibilizada pelo MS, no período de 21/12/2022 a 09/01/2023, a Consulta Pública (CP) nº 98/2022⁸. Na consulta pública foram recebidas 337 contribuições de experiência e opinião, onde se evidenciou que a maior parte dos participantes foram

⁸ <https://www.gov.br/participamaisbrasil/anexos-cp-conitec-sctie-n-98-2022-tecnico-vacina-pneumococica-conjugada-13-valente-para-imunizacao-de-criancas-de-ate-cinco-anos-de-idade-contra-doenca-pneumococica-invasiva-e-pneumonia>, acessado em 06/07/2023.



* C D 2 3 6 7 0 9 3 0 0 3 0 0 *

favoráveis à ampliação de uso da PCV13, em um contexto em que 191 participantes relataram terem tido experiência com a tecnologia.

No entanto, em que pese a deliberação preliminar favorável e os subsídios também favoráveis colhidos na consulta pública, a Conitec mudou sua opinião na 14ª Reunião Extraordinária, ocorrida em 26 de abril de 2023, atendendo às argumentações Bio-Manguinhos/Fiocruz, apresentadas de forma superficial na ata da referida reunião. A Bio-Manguinhos/Fiocruz, vale mencionar, tem interesse direto na referida decisão, por fabricar a versão da vacina que seria substituída, a PCV10.

As informações disponíveis parecem indicar que a recomendação exarada no âmbito da 14ª Reunião Extraordinária não atende ao interesse público, tendo em vista o potencial que a nova vacina teria para conter o avanço da doença pneumocócica invasiva e da pneumonia em crianças de até 5 anos. Nesse sentido, vale registrar a opinião do médico Renato Kfouri, presidente do Departamento de Imunizações da Sociedade Brasileira de Pediatria e vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações, sobre o assunto, veiculada em matéria⁹ da revista Crusoé:

“O presidente do Departamento de Imunizações da Sociedade Brasileira de Pediatria e vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações, médico Renato Kfouri, surpreendeu-se com a decisão da Conitec. Ele esteve na reunião do ano passado que votou pela incorporação da PCV13 e fez um alerta. “A Sociedade Brasileira de Pediatria é a favor dessa inclusão porque a doença tem se mostrado num cenário preocupante. Mais da metade dos casos registrados no Brasil são causados por cepas que não são cobertas pela PCV10”, disse Kfouri. “Não é habitual após uma consulta pública com contribuições positivas a Conitec voltar atrás de uma decisão de toda uma comissão técnica” disse Kfouri. Para o pediatra, os argumentos apresentados na reunião que derrubou a incorporação são fracos: “Nunca vimos a Conitec voltar atrás de uma aprovação de incorporação que demonstra avanço de tecnologia. Nós estamos tentando entender o que aconteceu. Os argumentos apresentados na consulta pública são inconsistentes e não há evidências científicas para a não incorporação. Temos motivos de sobra para incorporar... são mais de 110 países que já utilizam a PCV13 em seus programas de imunização”.

Na qualidade de Deputada Federal, cujo papel é fiscalizar os atos do Poder Executivo – conforme previsão do Art. 49 da Constituição Federal de 1988, solicito

⁹ <https://crusoe.uol.com.br/secao/reportagem/a-volta-do-negacionismo-vacinal/>, acessado em 06/07/2023.



as informações acima discriminadas com o intuito de agregar insumos que permitam uma melhor compreensão dos fatos.

Sala das Sessões, em de julho de 2023.

**Deputada Federal ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**



* C D 2 3 6 7 0 9 3 0 0 3 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Adriana Ventura e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236709300300>



Requerimento de Informação (Da Sra. Adriana Ventura)

Requer informações adicionais à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a mudança na orientação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre a ampliação de uso no SUS da vacina pneumocócica conjugada 13 valente (PCV13) para a prevenção de doença pneumocócica invasiva (DPI) e pneumonia em crianças de até 5 anos de idade.

Assinaram eletronicamente o documento CD236709300300, nesta ordem:

- 1 Dep. Adriana Ventura (NOVO/SP)
- 2 Dep. Gilson Marques (NOVO/SC)

