



A CDD, associação sem fins lucrativos, dedicada a promover informação para Doenças Crônicas em todo o país, sediada à rua São João D'Aliança, 282 - Vila Galvão, Guarulhos - SP, 07064-130, vem apresentar sua contribuição à **Consulta Pública MS-SECTICS nº 95/24 relativa à proposta de incorporação 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 pelo vírus sincicial respiratório em bebês por imunização ativa em gestantes.**

A CDD acredita que produzir e compartilhar conhecimento sobre as diversas doenças crônicas que afetam a população brasileira, melhora a qualidade de vida das pessoas que convivem com tais patologias, tanto no que se refere à aceitação da sua condição de saúde, como na sua plena vivência em sociedade. A CDD é uma associação independente que pauta suas ações no conceito de medicina baseada em evidências. Sendo assim, sempre que a ciência avançar em direção à melhora ou à cura de pacientes com condições crônicas de saúde, a CDD defenderá o acesso destes pacientes às tecnologias disponíveis, segundo o princípio da livre prescrição médica.

Na 135ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 06, 07 e 08 de novembro de 2024, os membros do Comitê de Medicamentos optaram, de maneira unânime, por não recomendar, preliminarmente, a incorporação da vacina recombinante contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) A e B para a imunização de gestantes entre 32 e 36 semanas, visando a prevenção da doença do trato respiratório inferior em bebês até 6 meses de idade. No entanto, **a CDD acredita firmemente que esta tecnologia deve ser adotada para atender a esse grupo específico, considerando a sua potencial eficácia na redução de hospitalizações e infecções graves.**

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é um patógeno respiratório comum que causa infecções do trato respiratório, especialmente em crianças pequenas e bebês. Ele é um dos principais responsáveis por doenças como bronquiolite e pneumonia em lactentes (75% dos casos de bronquiolite e 40% das pneumonias), com a maioria das crianças sendo infectada pelo menos uma vez até o seu segundo ano de vida. O VSR é altamente contagioso e se espalha através de gotículas respiratórias ou por contato com superfícies contaminadas. Embora a doença possa ser leve em adultos e crianças mais velhas, em bebês e crianças pequenas, ela pode levar a complicações sérias, hospitalizações e morte. É importante salientar que não há tratamento efetivo para VSR e que o manejo existente é apenas para suporte.



Os estudos apresentados demonstraram que a vacina reduz a incidência de infecções graves nas vias aéreas inferiores em lactentes, com taxas de infecção de 0,5% no grupo vacinado em comparação a 1,8% no grupo placebo, além de uma redução de 56,8% nas hospitalizações após 180 dias do nascimento. Embora a maioria dos eventos adversos maternos tenha sido leve a moderada, houve relatos de eventos graves, e o percentual de partos prematuros foi maior no grupo vacinado, embora sem significância estatística. A análise econômica indicou um custo incremental de 601 milhões no primeiro ano e R\$ 574 milhões ao final do quinto ano de incorporação. A Conitec, em sua recomendação inicial, optou por não incorporar a vacina devido a incertezas sobre a segurança, a baixa qualidade das evidências e o elevado impacto orçamentário.

A incorporação da vacina recombinante contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) A e B no Sistema Único de Saúde (SUS) pode trazer diversos impactos positivos, tanto para a saúde pública quanto para a gestão pública como um todo.

Vale destacar que a incorporação da vacina recombinante contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) A e B no SUS é uma medida essencial para enfrentar as desigualdades no acesso à saúde no Brasil, especialmente em áreas rurais remotas e favelas urbanas, onde a maioria das crianças não vacinadas reside. De acordo com [estudo do Instituto Butantan](#), a maioria das crianças que não foram imunizadas vive em regiões de conflito e áreas com serviços de saúde escassos, enfrentando barreiras significativas, como a dificuldade de deslocamento e a falta de recursos para acessar as unidades de saúde.

A vacinação contra o VSR não apenas reduziria a incidência de doenças respiratórias graves, mas também contribuiria para a diminuição da mortalidade infantil, que poderia ser evitada em duas em cada três mortes de bebês com até um ano, conforme apontado pelo [Observatório de Saúde na Infância](#). Além disso, a vacinação traz benefícios econômicos e sociais, pois crianças saudáveis faltam menos à escola e creches e seus cuidadores precisam se afastar menos do trabalho, resultando em uma melhoria na renda familiar e no desenvolvimento econômico do país. Portanto, investir na vacinação contra o VSR é um passo essencial para garantir um futuro mais saudável e equitativo para todas as crianças brasileiras, alinhando-se aos esforços do Plano Nacional de Imunizações (PNI) e contribuindo para a superação das desigualdades regionais.



É importante destacar que 79% das hospitalizações associadas ao VSR ocorrem em crianças nascidas a termo, previamente saudáveis. A vacina demonstrou uma redução de 56,8% nas hospitalizações entre lactentes cujas mães foram vacinadas, além de evitar aproximadamente 34 mortes por ano em um cenário com cobertura vacinal de 62% das gestantes. Isso representa uma diminuição significativa da carga sobre os serviços de saúde, especialmente em unidades de terapia intensiva, onde muitos bebês com infecções graves são tratados.

Dado que o VSR é responsável por até 75% dos casos de bronquiolite e 40% das pneumonias em crianças menores de dois anos, a vacinação de gestantes pode reduzir a incidência dessas doenças, protegendo os bebês durante os primeiros meses de vida, quando são mais vulneráveis. Isso não apenas melhora a saúde das crianças, mas também reduz a necessidade de intervenções médicas complexas e dispendiosas.

Embora a análise econômica inicial indique um custo elevado por anos de vida ganhos com qualidade, a prevenção de hospitalizações e complicações pode resultar em economias significativas a longo prazo. A redução de internações e tratamentos intensivos pode aliviar a pressão financeira sobre o SUS, permitindo que os recursos sejam alocados para outras áreas críticas da saúde.

É importante enfatizar que a vacinação de gestantes não apenas protege os bebês, mas também promove a saúde materna, criando um ambiente mais seguro durante a gestação e o parto. Isso pode resultar em melhores desfechos de saúde para mães e filhos, contribuindo para uma população mais saudável no futuro, evitando, inclusive, sequelas a longo prazo como chiado e asma.

Por fim, a vacinação de gestantes pode contribuir para a imunidade coletiva, reduzindo a circulação do VSR na comunidade. Isso é especialmente importante em períodos de pico de infecções, quando a proteção de um número maior de indivíduos pode diminuir a propagação do vírus.

Neste sentido, a incorporação da vacina está alinhada com as diretrizes de saúde pública que visam a erradicação de doenças preveníveis. Investir em vacinas ainda continua sendo uma estratégia fundamental para melhorar a saúde da população e reduzir a incidência de doenças infecciosas.

A vacinação contra o VSR é, portanto, conforme relatado no estudo [*Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants*](#), publicado no *The New England Journal of Medicine* - uma



medida eficaz para proteger a saúde das crianças e das gestantes, além de contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro. Estimulamos que esta discussão em torno da incorporação da vacina no SUS considere amplos impactos positivos para a população, que vão além da análise de custo-efetividade imediata.

Certos da relevância desta incorporação, contamos com a alteração da recomendação inicialmente proferida, e nos colocamos à disposição desta Comissão para os importantes avanços em saúde pública da população brasileira.

Atenciosamente,

Gustavo San Martin
Presidente da CDD

