CÂMARA MUNICIPAL DE PEDRO LEOPOLDO

ESTADO DE MINAS GERAIS

"Compromisso, transparência e cidadania."

INDICAÇÃO Nº 124/2023

APROVADO 9ª R.O
Sala das Sessões
Em 10 / 04 / 2023
PRESIDENTE

Exmo. Sr.

Eldir José Batista

Presidente da Câmara Municipal

Pedro Leopoldo/MG

Senhor Presidente,

No uso de minhas atribuições regimentais, **indico** à Excelentíssima Senhora Prefeita determinar ao setor competente **a aquisição e o fornecimento de vacinas com objetivo de proteger a população da contaminação do vírus da dengue e suas variações ou sorotipos distintos.**

JUSTIFICATIVA

Dengue é uma doença infecciosa causada por um vírus transmitido pelo mosquito Aedes aegypti. Ela não tem tratamento específico, causa sintomas como febre alta e dores no corpo e pode até matar. Sua incidência aumenta no verão, em dias quentes e úmidos.

Todos os anos é comum, sobretudo no verão, a incidência de transmissão do vírus causador da dengue. No entanto, esse problema que, embora combatido todos os anos através de campanhas visando conter proliferação do mosquito Aedes aegypti, poderá ser tratado de maneira mais eficaz, haja vista a aprovação de vacinas visando o combate a doença.

A Anvisa aprovou por meio da Resolução RE 661/23, o registro de uma nova vacina para a prevenção da dengue. A vacina "Qdenga", da empresa Takeda Pharma Ltda., é composta por quatro diferentes sorotipos do vírus causador da doença, conferindo assim uma ampla proteção contra a dengue.

O produto é destinado à população pediátrica acima de quatro anos, adolescentes e adultos até 60 anos de idade. O imunizante estará disponível para administração via subcutânea em esquema de duas doses, com intervalo de três meses entre as aplicações.

A vacina "Qdenga" também foi avaliada pela agência sanitária europeia (European Medicines Agency – EMA), tendo recebido uma recomendação positiva no âmbito do programa "EU Medicines for all", um mecanismo que permite a avaliação de medicamentos destinados à utilização em países de baixa e média renda fora da União Europeia (UE). Sua comercialização foi aprovada na UE em 20/12/2022.

Durante a análise técnica feita pela Anvisa, foi realizado um painel para a discussão de alguns pontos do processo de registro, no dia 10 de janeiro deste ano, com especialistas do país sobre a doença. Em seguida, os especialistas apresentaram um parecer opinativo sobre a vacina e sobre as condições de uso requeridas pela empresa, com o objetivo de subsidiar a análise realizada pelos técnicos da Agência.

A vacina Qdenga é a primeira aprovada no Brasil para um público mais amplo, qual seja, de 04 a 60 anos de idade. O imunizante aprovado anteriormente (Dengvaxia) só pode ser utilizada por quem já teve dengue.

No que tange a eficácia contra a dengue para todos os sorotipos combinados entre indivíduos soronegativos para dengue, ou seja, sem infecção anterior pelo vírus da dengue, foi de 66,2% (IC de 95%: 49,1%, 77,5%). Já para os indivíduos soropositivos, que tiveram infecção anterior pelo vírus dengue, esse valor foi de 76,1% (IC de 95%: 68,5%, 81,9%).

Individualmente, a eficácia calculada contra o sorotipo DENV-1 foi de 69,8%, contra o sorotipo DENV-2 de 95,1% e contra o sorotipo DENV-3 de 48,9%. Para o sorotipo DENV-4, o reduzido número de casos identificados durante os estudos não permitiu estabelecer um resultado de eficácia de forma estatisticamente relevante.

Adicionalmente, no caso específico do DENV-3, o resultado de eficácia para indivíduos soronegativos não se mostrou satisfatório.

Todavia, o valor de eficácia global da vacina, que é o objetivo primário do estudo clínico apresentado, atingiu o patamar de 80,2%, calculado a partir da comparação dos resultados dos participantes que receberam a vacina e dos que receberam placebo, para todos os quatro sorotipos, e contabilizando todos os casos de dengue identificados, seja em indivíduos soropositivos ou soronegativos.

A demonstração da eficácia da Qdenga tem suporte principalmente nos resultados de um estudo de larga escala, estudo de fase 3, randomizado e controlado por placebo, conduzido em países endêmicos para dengue com o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança e a imunogenicidade da vacina.

Consoante ao exposto, considerando os benefícios alcançados com o fornecimento dessa vacina, venho, no uso de minhas atribuições, apresentar a presente indicação, sugerindo ao Poder Executivo a aquisição e o fornecimento de vacinas com objetivo de proteger a população da contaminação ao vírus da dengue e suas variações ou sorotipos distintos.

Sala das Sessões, 10 de abril de 2023.

Rafael Faria

Rafael Vieira Faria (Rafa)
Vereador