INDICAÇÃO Nº 1285/2023

Indica ao Secretário Estadual da Saúde a aquisição da vacina Qdenga, que previne o agravamento dos sintomas da dengue.

O Vereador que esta subscreve, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

INDICA ao Excelentíssimo Secretário Estadual da Saúde que se digne

DETERMINAR ao Setor competente estudos que viabilizem a aquisição da vacina Qdenga, que previne o agravamento dos sintomas da dengue.

J U S T I F I C A T I V A

A Anvisa aprovou em março do corrente ano, 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 está 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 concessão do registro pela Anvisa permite a comercialização do produto no país, desde que mantidas as condições aprovadas. A vacina, contudo, segue sujeita ao monitoramento de eventos adversos, por meio de ações de farmacovigilância sob a responsabilidade da empresa. A vacina Qdenga é a primeira aprovada no Brasil para um público mais amplo (de quatro a 60 anos de idade). O imunizante aprovado anteriormente (Dengvaxia) só pode ser utilizada por quem já teve dengue.

A eficácia contra a dengue para todos os sorotipos combinados entre indivíduos soronegativos para dengue (sem infecção anterior pelo vírus da dengue) foi de 66,2% (IC de 95%: 49,1%, 77,5%). Já para os indivíduos soropositivos (indivíduos 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.

Lembrando que em 2021 a prefeitura se dispôs a adquirir por conta os imunizantes contra a COVID-19, imunizantes que a época passavam por testes, entendendo a situação sanitária que se apresentava fora pertinente tal ação, diferente das vacinas para COVID-19 que a época ainda encontravam-se em estágio experimental a Qdenga está aprovada e registrada na Anvisa pronta para aquisição, tendo em vista a negativa do governo federal, o decreto municipal de emergência sanitária, o números de infectados com o vírus e os casos de óbito, a aquisição se faz necessária para que evitemos mais óbitos e o caos do sistema público de saúde.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-nova-vacina-para-a-dengue
https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/3170-anvisa-aprova-nova-vacina-contra-a-dengue
https://g1.globo.com/saude/noticia/2023/03/02/anvisa-aprova-vacina-contra-dengue-para-faixa-etaria-de-4-a-60-anos.ghtml
https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-aprova-nova-vacina-para-a-dengue/
https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-aprova-nova-vacina-para-a-dengue/

Sala das Sessões, 7 de julho de 2023.

Documento assinado digitalmente
gov.br ANANIAS CASSOL
Data: 20/07/2023 09:57:52-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Cabo Cassol

Vereador