



Ao Projeto Comprova
A/C Karina Andrade

Apresentamos abaixo as respostas da Takeda aos questionamentos enviados pelo Projeto Comprova:

1 - Quais foram os pontos apresentados pela Takeda em proposta encaminhada à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec) para implementação da Qdenga ao PNI?

A Takeda submeteu em 28 de julho de 2023 um dossiê à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), protocolado em 31 de julho, solicitando a avaliação da incorporação de QDENGA® no calendário Nacional de Imunizações, considerando a aprovação prévia da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para a prevenção de dengue causada por qualquer um dos quatro sorotipos do vírus para indivíduos de 4 a 60 anos de idade.

Dentre a documentação requerida pela Conitec, destaca-se a disponibilização da descrição das evidências científicas disponíveis através de uma Revisão Sistemática da Literatura, descrição dos estudos clínicos em andamento e planejados, um estudo de custo-efetividade sob ambas as perspectivas do SUS (Sistema Único de Saúde) e da Sociedade, além de uma análise de impacto orçamentário.

A vacina da Takeda foi avaliada em um programa abrangente de desenvolvimento clínico, com a administração de aproximadamente 39 mil doses de QDENGA® nos 19 estudos clínicos concluídos e em andamento em 13 países, incluindo o Brasil, demonstrando o compromisso da Takeda pelo desenvolvimento contínuo de evidências.

A QDENGA® está aprovada em 34 países do mundo. A eficácia e segurança de QDENGA foram avaliadas em conformidade com a diretriz da EMA (*European Medicines Agency*) sobre a avaliação clínica e de qualidade de novas vacinas virais recombinantes, e com as diretrizes da OMS (Organização Mundial de Saúde) para a avaliação clínica de vacinas contra a dengue em um estudo de longo prazo de 4,5 anos, que culminou na recente recomendação da OMS de QDENGA para crianças dos 6 aos 16 anos que vivem em locais com elevada carga de dengue devido ao potencial de proteger os jovens de uma ameaça significativa à saúde pública¹.

A QDENGA® é a primeira e única vacina contra dengue 100% desenvolvida a partir do vírus da dengue atenuado, indicada para indivíduos independentemente da exposição anterior à dengue, dispensando a necessidade de teste sanguíneo pré-vacinação, contribuindo para reduzir uma barreira potencialmente crítica ao acesso e à administração da vacina em larga escala para a população brasileira.

Assim, a vacina da Takeda é hoje a melhor vacina contra a dengue disponível no mercado, com ampla indicação de faixa etária e aprovada para pessoas já expostas ou não ao vírus da dengue.

2 - Quais foram as faixas etárias propostas pela Takeda para receber a vacina Qdenga através do Sistema Único de Saúde (SUS)?

A dengue é uma doença democrática que afeta indivíduos de todas as idades de forma significativa, representando um grande problema de saúde pública. A decisão a respeito da estratégia nacional de vacinação depende de diversos fatores que devem ser avaliados e definidos pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Apesar de entender que essa não é uma decisão que cabe à Takeda, é comum ao processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde a proposição de estratégias específicas de vacinação para que sejam avaliadas sob a perspectiva econômica.

Pensando nesse cenário, e com base na opinião de especialistas na área, a companhia propôs a priorização da incorporação em grupos específicos, seguindo a tradição do que já é praticado com outras vacinas pelo PNI na vacinação de rotina. A proposta de incorporação encaminhada pela Takeda à Conitec abrange os dois extremos da população, entre crianças e adultos. Hoje a faixa etária de maior incidência de dengue está entre jovens adultos e adultos, mas esta faixa etária não é a mais impactada por hospitalizações, que são mais frequentes em crianças e idosos.

Além dessa proposta, a Takeda também colocou à disposição do Ministério da Saúde uma análise bastante detalhada de vários cenários de vacinação envolvendo diferentes faixas etárias e expectativas de cobertura vacinal, incluindo os 90% de cobertura almejados pelo Ministério da Saúde para o calendário nacional de vacinação na campanha anunciada esse ano, para que sirva de subsídio à tomada de decisão e, inclusive, para a escolha de outra estratégia de interesse do Ministério da Saúde.

3 - A Conitec solicitou à Takeda esclarecimentos em relação à distribuição da Qdenga. Há previsão de quando essas respostas serão enviadas à comissão?

Tendo em vista a disponibilização na plataforma YouTube da gravação da 123ª Reunião Ordinária do Comitê de Medicamentos da CONITEC, ocorrida em 05 de outubro de 2023, cuja pauta foi a apreciação inicial da demanda submetida pela empresa em 28 de julho de 2023, para avaliação da incorporação da vacina da dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) (QDenga®) para prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade no SUS, a empresa tomou conhecimento de que não houve emissão de um parecer inicial pela Conitec devido à necessidade de informações adicionais para apoiar a tomada de decisão, e que um ofício nos seria encaminhado para prestar tais esclarecimentos.

Reiteramos que, até a data de hoje, 01 de novembro de 2023, a Takeda não recebeu contato ou solicitação formal de esclarecimentos por parte da Conitec ou de outras instâncias do Ministério da Saúde.

A Takeda sempre esteve aberta a conversar com o Ministério da Saúde e se mantém à disposição para prestar quaisquer informações e esclarecimentos necessários com a maior celeridade possível e está empenhada para contribuir com o Governo no intuito de viabilizar o melhor modelo de vacinação com QDENGGA.

A companhia ratifica que tem capacidade para atender à demanda dos grupos prioritários para vacinação sugeridos ao Ministério da Saúde e que não vai medir esforços para proteger a população elegível o mais breve possível, inclusive para oferecer uma proposta que seja viável para beneficiar a população brasileira, com valores abaixo do preço aprovado pela CMED. E ressaltamos que o imunizante tem um excelente custo-benefício, com alto potencial para reduzir custos diretos relacionados ao manejo da doença.

Acreditamos que QDENGGA®, juntamente com os métodos de controle do vetor, tem potencial para se tornar um importante pilar do Programa Nacional de Controle à Dengue, beneficiando a população exposta elegível à vacinação e ajudando a reduzir o enorme ônus sobre o sistema de saúde do Brasil, que é o país com maior carga de dengue e responsável por ~5% das mortes no mundo.

Referência

1. World Health Organization. Message by the Director of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals at WHO - September 2023. <https://www.who.int/news/item/05-10-2023-message-by-the-director-of-the-department-of-immunization--vaccines-and-biologicals-at-who---september-2023>