

Programa Nacional de Vacinação e Reforma dos Cuidados de Saúde

MARIA DA GRAÇA FREITAS*

RESUMO

Em todo o mundo, os programas de vacinação são uma das medidas de Saúde Pública mais custo-efectivas que existem, contribuindo para a franca redução da incidência e da mortalidade por doenças infecciosas.

Portugal tem, desde 1965, um Programa Nacional de Vacinação (PNV), que é universal e gratuito para o utilizador e cuja aplicação permitiu controlar ou eliminar as onze doenças abrangidas pela vacinação.

A aplicação do PNV implica uma gestão rigorosa, desde o nível central/nacional até à sala de vacinação, e há características únicas do Programa que é necessário preservar, nomeadamente: a universalidade e a acessibilidade, a aceitabilidade pelos profissionais e pela população, a exequibilidade e a efectividade, com impacte na imunidade individual e na imunidade de grupo. Garantir estes requisitos pressupõe capacidade de planeamento, organização e logística adequadas, e avaliação dos resultados.

O desaparecimento das Sub-Regiões implica a necessidade de proceder a uma rápida reengenharia do sistema de gestão do PNV, com dois modelos possíveis: centralizado, concentrando as anteriores competências das 18 Sub-Regiões de Saúde nas 5 ARS, ou descentralizado. Parece-nos que a primeira opção, que permite a gestão do Programa pelas ARS, será a mais eficiente.

Qualquer que seja o modelo que vier a ser adoptado, os princípios, os objectivos e os resultados do PNV devem ser garantidos, tendo em atenção o primado fundamental da Medicina, Primum non nocere, que se aplica ao mais universal dos programas de saúde nacionais.

des na vacinação, por motivos relacionados com a organização e a capacidade dos serviços de saúde, com os movimentos anti-vacinação ou com outros, podem ter consequências graves, mesmo em países desenvolvidos.

A efectividade da vacinação requer monitorização, através de programas de vigilância epidemiológica adequados, para acompanhar a evolução da morbidade e da mortalidade, detectar surtos e epidemias, avaliar as intervenções e progressos realizados e adequar as estratégias vacinais.

A aplicação do Programa Nacional de Vacinação implica uma gestão rigorosa, desde o nível central/nacional até à sala de vacinação, e há características únicas do Programa que é necessário preservar, independentemente do modelo de gestão adoptado: a universalidade e a acessibilidade; a aceitabilidade pelos profissionais e pela população; a exequibilidade e a efectividade, com impacte na imunidade individual e na imunidade de grupo. Garantir estes requisitos pressupõe capacidade de planeamento, organização e logística adequadas e avaliação dos resultados.

A manutenção de taxas de cobertura elevadas, com reflexo na imunização da população e no controlo das doenças, é vulnerável a alterações nos modelos de organização instituídos, sobretudo em fases de transição. Quando a arquitectura do Serviço Nacional de Saúde está a ser reestruturada é necessário acautelar eventuais impactes negativos na saúde das populações e en-

INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, os programas de vacinação são uma das medidas de Saúde Pública mais custo-efectivas que existem, contribuindo para a franca redução da incidência e da mortalidade por doenças infecciosas.

A nível mundial, como consequência directa da vacinação global, a varíola foi erradicada em 1980, a poliomielite está em vias de erradicação e o sarampo também pode vir a ser extinto.

Os ganhos em saúde obtidos com a vacinação não são, porém, um dado adquirido, excepto se a doença tiver sido erradicada. Anos sucessivos com baixas coberturas vacinais ou descontinuidade

*Chefe de Serviço de Saúde Pública, Subdirectora Geral da Saúde e Presidente da Comissão Técnica de Vacinação

contrar soluções que permitam a transição para outras formas de gestão, mantendo a continuidade do programa, sem baixar a sua qualidade.

O PROGRAMA NACIONAL DE VACINAÇÃO

A «vacinação» pratica-se em Portugal desde o século XVIII, havendo referências a inoculações contra a varíola datadas de 1793. No entanto, a administração organizada e universal de vacinas apenas se verificou a partir de 1965, com a criação do Programa Nacional de Vacinação (PNV),¹ iniciado com uma campanha contra a poliomielite, em Outubro desse ano.²

Até à aplicação do PNV os indicadores de morbidade e de mortalidade relacionados com doenças para as quais já existiam vacinas, eram francamente negativos.²

O objectivo do Programa é assegurar o controlo de doenças infecciosas, cuja incidência, sequelas e letalidade sejam elevadas, principalmente quando comparadas com as de outros países europeus. Quer o seu objectivo, quer os seus princípios – universal, gratuito para o cidadão, e com esquemas vacinais recomendados que constituem como que «receitas universais» –, estão perfeitamente actuais.

Mais de 7 milhões de crianças e vários milhões de adultos foram vacinados em Portugal, desde 1965, e as doenças abrangidas pelo Programa estão eli-

minadas ou controladas, prova da sua efectividade. A título de exemplo, apresenta-se o Quadro I, com os dados comparativos, relativos a quatro doenças, no decénio anterior ao início do PNV² e no último decénio do século XX.^{3,4}

Como se constata, no decénio anterior ao início do PNV, verificou-se, para as quatro doenças avaliadas, um excesso de 39.709 casos declarados de doença e de 5.154 mortes, sobretudo em crianças.

Actualmente as doenças abrangidas pelo PNV estão eliminadas ou controladas. Com excepção de alguns insucessos pontuais que se manifestaram sob a forma de surtos, nomeadamente de poliomielite (1972), de difteria (1976), de sarampo (1989 e 1994) e de parotidite (1996/1997), o PNV nos seus mais de 40 anos de existência tem constituído, de facto, um êxito.

Os resultados do segundo Inquérito Serológico Nacional⁵ desenvolvido pela Direcção-Geral da Saúde, em parceria com o Instituto Nacional de Saúde (INSA), comprovaram que as coberturas vacinais em Portugal são elevadas e que a população está imunizada como se pode verificar pelos resultados respeitantes à imunidade contra o tétano, que é exclusivamente vacinal.

Actualmente o PNV inclui vacinas contra onze doenças: difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite, tuberculose, sarampo, parotidite, rubéola, hepatite B, infecções por *Haemophilus influenzae* tipo B, e doença invasiva cau-

QUADRO I

COMPARAÇÃO DO NÚMERO DE CASOS E DE MORTES POR POLIOMIELITE, DIFTERIA, TOSSE CONVULSA E TÉTANO NO DECÉNIO ANTERIOR AO INÍCIO DO PNV E NO ÚLTIMO DECÉNIO DO SÉCULO XX

Doenças	Decénio Anterior ao PNV (1956-1965)*		Último Decénio do Século XX (1991-2000)	
	Casos declarados	Mortes	Casos declarados	Mortes
Poliomielite, difteria, tosse convulsa, tétano	40.175	5.271	468	117

sada por *Neisseria meningitidis* do serogrupo C.⁶

De acordo com o esquema recomendado, aos 6 meses de idade as crianças completam a primovacinação referente a 7 das 11 doenças abrangidas pelo PNV, ficando aquela concluída aos 15 meses de idade com a administração da vacina contra o sarampo, a parotidite e a rubéola (VASPR) e da vacina contra o meningococos C.

PLANEAMENTO, ORGANIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE VACINAÇÃO

Nível central

O PNV é o mais antigo «programa vertical» do País e compete à Direcção-Geral da Saúde definir o seu esquema vacinal (vacinas que o integram e respectivo calendário de administração) bem como planear a sua aplicação e proceder à sua avaliação, a nível nacional. Desde a sua criação diversos grupos de peritos têm assessorado a Direcção-Geral neste processo, existindo desde 1998 uma Comissão Técnica de Vacinação (CTV).

A adequação do PNV implicou sucessivas revisões desde a sua criação e, tanto quanto possível, essa adequação foi baseada na evidência, de acordo com os dados clínicos e epidemiológicos disponíveis. De facto, quanto mais adequado for o esquema vacinal à realidade epidemiológica nacional (definição de doenças alvo, da melhor idade para início da vacinação, do calendário e número de doses ideais, etc.), mais eficiente será o Programa.

O êxito do PNV depende de vários factores, o primeiro dos quais é a existência de vacinas de qualidade, eficazes e seguras. A primeira avaliação destes parâmetros é feita antes do licenciamento das vacinas, através de ensaios clínicos. Na fase pós-comercialização mantém-se a sua monitorização através

dos diferentes sistemas de farmacovigilância, incluindo o português, da responsabilidade do INFARMED.

Relativamente às vacinas disponíveis a DGS e a CTV ponderam as suas indicações e limitações, a qualidade, eficácia/efectividade e perfil de segurança, o impacto na ecologia do agente e na evolução da infecção, a relação entre os benefícios e os riscos, a capacidade de induzir imunidade de grupo, a duração da imunidade induzida, a compatibilidade com outras vacinas, o custo/efectividade, o custo de oportunidade e outros parâmetros.

Com base na avaliação feita às características da vacina e de acordo com a epidemiologia da respectiva doença no país, aquela é considerada, ou não, elegível para integrar o PNV, tendo sempre em atenção a relação entre riscos, custos e benefícios para a Saúde Pública.

Se a vacina cumprir os critérios para inclusão no PNV, é então estudado o melhor esquema vacinal tendo em atenção o número de doses necessárias, a idade de início da vacinação, os intervalos de tempo entre as doses e a compatibilidade com outras vacinas, considerando sempre a acessibilidade, aceitabilidade e adesão ao PNV, de acordo com o objectivo de vacinar/imunizar, o mais precocemente possível, o maior número de pessoas, com um risco mínimo.

Com base no esquema vacinal acordado, e pós aprovação do mesmo pela tutela, a DGS emite Orientações Técnicas, com carácter normativo, e executa um Plano de Formação para os responsáveis da vacinação a nível dos distritos (das então Sub-Regiões) e das regiões.

Mas não basta estarem no mercado vacinas de qualidade, eficazes e seguras, que preencham os critérios de inclusão no PNV e desenhar um bom esquema vacinal. Muitas outras exigências se colocam, de forma contínua, para que o PNV seja de facto efectivo e

não se quebre a confiança que os profissionais de saúde e os cidadãos têm no Programa.

Definido o esquema vacinal, é necessário assegurar a disponibilidade permanente de vacinas de qualidade nos serviços de vacinação. Em Portugal estão estabelecidos os mecanismos para que tal ocorra, realizando-se concursos nacionais para aquisição de vacinas, em que a comissão de escolha integra peritos responsáveis por verificar se todas as exigências técnicas referentes às vacinas estão cumpridas.

Ultrapassada a fase de escolha das vacinas em concurso, é ainda exigido que cada lote da vacina que vier a ser utilizado em Portugal, no âmbito do PNV, apresente um Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Fabrico (CAULF), emitido pelo INFARMED, que atesta a qualidade daquele lote em particular.

A avaliação do PNV e das respectivas doenças, a nível nacional, é também da responsabilidade da DGS.

A logística necessária para aplicar o Programa é complexa e requer que os procedimentos previstos sejam executados em tempo útil.

Se tudo se verificar de acordo com o planeado e esperado, o que acontece habitualmente, é possível, por exemplo, a administração de cerca de um milhão de doses de uma única vacina, num ano, sem que se verifiquem incidentes, como ocorreu, em 2006, com a inclusão da vacina contra o meningococos C (MenC) no PNV, acompanhada de uma campanha de *catch up* até aos 9 anos, com repercussões evidentes na redução da incidência da doença.

Nível regional e local

O programa é executado sobretudo por serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) – centros de saúde (responsáveis pela grande maioria das inoculações) e hospitais, mas também por algumas outras entidades públicas ou privadas,

mediante celebração de protocolos com as competentes entidades do Serviço Nacional de Saúde. A avaliação do PNV é feita a nível local (centro de saúde/freguesia/concelho), distrital, regional e nacional.

O concurso para aquisição de vacinas é nacional, mas o seu pagamento e armazenamento era da responsabilidade das Sub-Regiões de Saúde, que dispunham de rede de frio e de mecanismos de controlo de *stocks* e de distribuição das vacinas pelos centros de saúde, hospitais e outras instituições.

Após a aquisição e distribuição das vacinas pelos serviços de vacinação do país, é preciso armazená-las, a nível local, em condições que permitam a sua estabilidade, mantendo as suas características originais, para produzirem o efeito previsto (relação entre eficácia e efectividade).

O correcto armazenamento das vacinas, desde a sua produção até à sua administração, é portanto crucial, sendo fundamental assegurar uma rede de frio robusta e práticas adequadas.

Estando as vacinas devidamente armazenadas nos serviços de vacinação é necessário que os cidadãos tenham acesso a elas, nas idades recomendadas, e que a sua administração seja feita de acordo com as Orientações Técnicas disponíveis e com as boas práticas profissionais. Têm de ser consideradas as indicações e as contra-indicações das vacinas e as técnicas de administração, não esquecendo que cada vacina se destina a um indivíduo que é único e complexo e que é dessa interacção entre o indivíduo e um produto biológico, mais ou menos modificado, que resulta, ou não, protecção contra uma doença.

A formação profissional de médicos e enfermeiros é, portanto, também, um requisito essencial para o êxito do PNV.

Contudo, apesar de toda a capacidade tecnológica, conhecimentos e cuida-

dos existentes, não é possível evitar completamente o aparecimento de algumas reacções adversas, bem como de falências vacinais.

Estes dois últimos aspectos são determinantes para a aceitabilidade e para a adesão dos profissionais de saúde e dos cidadãos ao PNV, realçando-se a importância da farmacovigilância como garante da qualidade, eficácia e segurança das vacinas e do processo de vacinação, pelo que a notificação de reacções adversas é um acto de boas práticas.

Além da protecção individual o PNV constitui uma mais-valia para a saúde comunitária, induzindo, quando aplicável, imunidade de grupo, originando o controlo, a eliminação ou mesmo a erradicação das doenças e, nesse sentido, é necessário assegurar elevadas taxas de cobertura vacinal na generalidade da população e evitar a existência de bolsas de susceptíveis.

Portanto, as principais questões que se colocam são: estamos a vacinar bem, em número suficiente e com eficiência?

Os serviços de vacinação e respectivas instituições dispõem de mecanismos de monitorização que permitem avaliar com rigor os dados de cobertura vacinal, produzidos a nível local. Esses dados, «cruzados» com a eficácia das vacinas (estabelecida em ensaios clínicos e sempre que possível comprovada na fase pós-comercialização) e com a informação disponível sobre a incidência das doenças, permitem concluir sobre a adequação e resultados das estratégias vacinais adoptadas, identificando, eventualmente, taxas de cobertura insuficientes ou bolsas de susceptíveis.

No entanto, há que salientar que as taxas de cobertura são avaliadas de forma estática em determinadas «idades chave», por exemplo, no final do primeiro ano de vida e que, muitas pessoas, principalmente crianças, não tendo sido vacinadas na idade recomendada, são

vacinadas mais tarde. A avaliação posterior de coortes de nascimento, permite-nos verificar coberturas vacinais mais elevadas do que as apuradas inicialmente.

Actualmente, mesmo a avaliação transversal e «imediata» feita em «idades chave» aponta para uma proporção de vacinados muito elevada, atingindo valores da ordem dos 95% ou mais, para cada vacina.

Quanto melhor for a qualidade da informação disponível, com metas bem definidas, critérios explícitos de avaliação, indicadores pré definidos e harmonização na colheita de dados e tratamento da informação, melhor será a capacidade dos serviços de saúde criarem e adoptarem um PNV adequado às necessidades da população e efectivo.

De um modo geral, na prática diária dos serviços, «não se perdem oportunidades de vacinação» e é sempre possível adaptar esquemas vacinais, vacinando pessoas que contactam os serviços tardiamente ou por outros motivos que não a vacinação.

Aos profissionais de saúde, médicos e enfermeiros, devemos esta permanente atitude de «*catching up*» que permite que, em qualquer momento, qualquer cidadão actualize o seu esquema vacinal.

A REFORMA DOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS

Até à data, a definição e aplicação do PNV têm-se baseado num esquema bem definido em que as responsabilidades e actividades de cada nível de prestação de cuidados estão bem estabelecidas e são, de um modo geral, correctamente observadas.

Assim, o nível nacional tem assegurado, através da DGS (em parceria com o INFARMED e o então IGIF, nalguns aspectos), a selecção das vacinas do PNV e o respectivo esquema vacinal re-

comendado, a emissão de Orientações Técnicas exaustivas sobre a sua aplicação, a execução de um plano formativo para os responsáveis «sub-regionais» e regionais pela vacinação, a realização de concursos nacionais com a correspondente escolha das vacinas (marcas comerciais), o controlo da sua qualidade, até à sua distribuição pelas então Sub-Regiões de Saúde, a avaliação nacional do Programa e a gestão da sua farmacovigilância (INFARMED).

No Continente, até à data, as Sub-Regiões de Saúde tinham um papel de *pivot*, muito importante, em todo o sistema: eram, a nível distrital, as entidades responsáveis pelo armazenamento das vacinas do distrito, pela garantia da sua qualidade, pela adequada gestão de *stocks*, pela distribuição das vacinas pelos serviços de vacinação, pela avaliação de coberturas vacinais, pelo envio de previsões anuais de necessidades para a respectiva ARS (que subsequentemente as enviava à DGS), e pela formação profissional.

As Sub-Regiões trabalhavam em estreita articulação com o nível local e com o nível regional e, através deste, com o nível nacional.

O desaparecimento das Sub-Regiões implica a necessidade de proceder a uma rápida reengenharia do sistema de gestão do PNV, com dois modelos possíveis: um centralizado, concentrando as anteriores competências das 18 Sub-Regiões de Saúde nas 5 ARS, e um descentralizado, passando as competências das Sub-Regiões para os futuros agrupamentos de centros de saúde. Parece-nos, que a primeira opção, que permite a gestão do Programa pelas ARS, será a mais eficiente.

Até que esteja aplicada a nova arquitectura do Serviço Nacional de Saúde, é urgente que se encontrem as melhores soluções para que o PNV não sofra descontinuidades importantes na sua aplicação, mesmo que essas soluções sejam transitórias.

Qualquer que seja o modelo que vier a ser adoptado, os princípios, os objectivos e os resultados do PNV devem ser garantidos, tendo em atenção o primado fundamental da Medicina, *Primum non nocere*, que se aplica ao mais universal dos programas de saúde nacionais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Decreto-Lei nº 46628, de 5 de Novembro de 1965. Diário do Governo nº 251, I Série.
2. Ministério da Saúde e Assistência. Saúde Pública. Vol. XV (2). Lisboa, Abril-Junho, 1968.
3. Direcção Geral da Saúde. Doenças de Declaração Obrigatória 1991-1995. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde; 1997.
4. Direcção-Geral da Saúde. Doenças de Declaração Obrigatória 1996-2000. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde 2001. Disponível em: URL: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i005835.pdf>. [acedido em 28/08/2007]
5. Direcção-Geral da Saúde. Avaliação do Programa Nacional de Vacinação e melhoria do seu custo-efectividade. 2º Inquérito Serológico Nacional. Portugal Continental 2001-2002. Lisboa: DGS; 2004. p. xxi-xxii, 27-37. Disponível em: URL: <http://www.dgs.pt> [acedido em 28/08/2007]
6. Direcção-Geral da Saúde. Programa Nacional de Vacinação. Orientações Técnicas nº 10. Lisboa: DGS; 2006. Disponível em: URL: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i008182.pdf> [acedido em 28/08/2007]

Endereço para correspondência:

Maria da Graça Freitas
Direcção-Geral da Saúde
Alameda Afonso Henriques, nº 45
1049-005, Lisboa.
E-mail: gracafreitas@dgs.pt

THE PORTUGUESE NATIONAL VACCINATION PROGRAMME AND THE REFORM OF PRIMARY HEALTH CARE**ABSTRACT**

Vaccination programmes are one of the Public Health's most cost-effective measures, contributing for the reduction of incidence and mortality of infectious diseases.

Portugal has a "National Vaccination Programme" since 1965 which is universal and free for the user; its application has permitted to control or to eradicate the eleven illnesses included in the vaccination programme.

The application of the "National Vaccination Programme" implies a meticulous management, from a central / national level up to the vaccination room, and there are unique characteristics of the Programme which are necessary to preserve, namely universality and accessibility, acceptability for the professionals and the population, feasibility and effectiveness, with impact in the individual and group immunity. To guarantee these requirements, an appropriate planning competence, organization, logistics, and results evaluation are required.

The discontinuation of the Sub-Regions required a quick reengineering of the management system of the "National Vaccination Programme", with two possible models: centralized, concentrating the previous competences of the 18 Health Sub-Regions in the 5 Health Regions (ARS), or decentralized. It seems to us, that the first option, which allows the management of the Program by the ARS, will be the most efficient.

Whatever model will be adopted, the principles, objectives and results of the "National Vaccination Programme" must be guaranteed, having in mind the basic primacy of Medicine, Primum non nocere, which is applied to the most universal of the national health programmes.