

**Imunização de pacientes especiais no Brasil:
Onde estamos e como avançar?**



evento online

**II ENCONTRO SBiM
DE IMUNIZAÇÃO EM
PACIENTES ESPECIAIS**



Imunização de pacientes especiais no Brasil: Onde estamos e como avançar?

Documento elaborado a partir das discussões do II Encontro de Imunizações em Pacientes Especiais, realizado online em 14 de novembro de 2020.



Agradecimentos

A SBI-M agradece a todos os colaboradores que, com conhecimento e dedicação, possibilitaram viabilizar o II Encontro de Imunização em Pacientes Especiais, assim como esta publicação:

Coordenação

Juarez Cunha
Presidente da SBI-M

Isabella Ballalai
Vice-presidente da SBI-M

Colaboração

Ana Catarina Melo
Superintendente de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis da Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco

Ana Paula Burian
Tesoureira da SBI-M – Regional RJ

Antônia Maria Teixeira
Assessora Técnica do Programa Nacional de Imunizações

Ernesto Isaac Montenegro Renoier
Técnico da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Francieli Fontana
Coordenadora do Programa Nacional de Imunizações (PNI)

Maria Ângela Wanderlei Rocha
Médica responsável pelo CRIE do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, da Universidade de Pernambuco

Maria de Fátima Soares
Diretora de Divisão de Vigilância em Saúde da Coordenadoria Regional de Saúde Centro SMS/SP

Mariana Freire Rodamilans
Infectologista pediátrica – CRIE-Ufba



Marilda Brasil

Primeira secretária da SBIm – Regional RJ

Marta Heloisa Lopes

Médica responsável pelo CRIE da Faculdade de Medicina da USP

Mônica Levi

Primeira tesoureira da SBIm

Renato Kfoury

Primeiro secretário da SBIm

Sandra Maria Deotti Carvalho

Técnica da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Solange Dourado

Representante da SBIm no Amazonas

Tânia Petraglia

Vice-presidente da SBIm – Regional RJ

Tatiana Guimarães

Pesquisadora da Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos/Fiocruz



Imunização de pacientes especiais no Brasil: Onde estamos e como avançar?

Copyright © 2021 Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm)

Diretoria SBIm (2021-2022)

Presidente: Juarez Cunha (RS)

Vice-Presidente: Isabella Ballalai (SP)

1º Secretário: Renato Kfourri (SP)

2ª Secretária: Flávia Bravo (RS)

1ª Tesoureira: Mônica Levi (SP)

2ª Tesoureira: Mayra Moura (SP)

Rua Luís Coelho, 308 – 5º andar, Cj 54

São Paulo/SP - CEP 01309-902

Tel: (11) 3255-5674 / Fax: (11) 3255-9659

www.sbim.org.br

sbim@sbim.org.br

Edição

Editoração Magic | RM www.magic-rm.com

Coordenação editoria: Ricardo Machado

Consolidação e redação: Carlos Caroni

Direção de arte e produção gráfica: Silvia Fittipaldi

Revisão: Sonia Cardoso



Sumário

Introdução.....	7
Capítulo 1: Raio-X dos CRIE.....	9
Capítulo 2: Coberturas vacinais	14
Capítulo 3: Estratégias para facilitar o acesso e aumentar a adesão.....	26
Aproveitando a campanha da gripe	28
Empoderamento da enfermagem	29
Capítulo 4: Sistemas de vigilância	31
O que deve ser notificado?	32
Investigação	33
Capítulo 5: Registro.....	36
Referências	39

Introdução

A pandemia de COVID-19 evidenciou para a população a importância de vacinar quem vive com condições que aumentam o risco de hospitalização ou morte por doenças imunopreveníveis. Mais do que isso: a palavra comorbidade, anteriormente apenas por profissionais da saúde, tornou-se parte do vocabulário dos brasileiros.

A dimensão do universo de pacientes especiais no país ainda não é clara. No entanto, uma ideia da representatividade do grupo pode ser obtida por meio do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a COVID-19, que estima em 17 milhões¹ o número de pessoas entre 18 e 59 anos com alguma das enfermidades consideradas prioritárias pela campanha.

Garantir a imunização desses indivíduos é uma preocupação de longa data da SBIm. Após promover debates em inúmeros congressos e cursos, a Sociedade deu um passo adiante em 2019, quando promoveu em São Paulo um evento exclusivo sobre o tema: o I Encontro de Imunização em Pacientes Especiais.

Na ocasião, os principais objetivos eram buscar estratégias para aperfeiçoar o atendimento e tornar os Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) mais conhecidos, bem como debater aspectos técnicos da vacinação de imunocomprometidos, de indivíduos que vivem com doenças crônicas que aumentam o risco para doenças infecciosas, muitas das quais imunopreveníveis, e enfatizar a importância da vacinação dos conviventes.

Participaram mais de 140 convidados, incluindo representantes de CRIE de todas as unidades federativas, do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e de diversas sociedades médicas. A pluralidade permitiu à ponta



apresentar aos gestores do PNI as dificuldades cotidianas, além de promover a troca de percepções com os autores do Manual dos CRIE, cuja 5ª edição estava prestes a ser lançada.

As principais conclusões foram as de que os CRIE são subutilizados em função do baixo encaminhamento e de que é necessário investir em comunicação, na educação médica e de enfermagem, e no treinamento dos profissionais que atuam nas unidades. Ao fim do encontro, foi elaborada uma lista com 15 sugestões para aperfeiçoar e, se possível, inaugurar novos centros.

Em 14 de novembro de 2020, a SBIm realizou o II Encontro de Imunização em Pacientes Especiais, desta vez online em função das medidas de distanciamento social necessárias para a contenção da pandemia. Nesta publicação, você encontrará um resumo das discussões do evento, com exceção do debate sobre COVID-19, excluído em função da dinamicidade das descobertas sobre a doença. Mais informações sobre o tema estão disponíveis em sbim.org.br/covid-19.

Capítulo 1: Raio-X dos CRIE

Os primeiros CRIE foram inaugurados em 1993, em Belém, Brasília, Curitiba, Fortaleza e São Paulo. Atualmente, há 52 unidades em funcionamento em todos os estados e no Distrito Federal, onde são disponibilizadas 17 vacinasⁱ e quatro imunoglobulinas, de acordo com o quadro do paciente/contactante. São elas:

- Vacina dupla infantil (DT)
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* acelular infantil (DTPa)
- Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* acelular adulto (dTpa)
- Imunoglobulina humana antitetânica (IGHAT)
- Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- Vacina hepatite A (HA)
- Vacina hepatite B recombinante (HB)
- Imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB)
- Vacina HPV quadrivalente (6,11,16 e 18)
- Imunoglobulina humana antirrábica (IGHR)
- Vacina influenza trivalente inativada (INF)
- Vacina meningocócica C conjugada (meningo C)
- Vacina meningocócica ACWY conjugada (meningo ACWY)
- Vacina pneumocócica polissacarídica pneumo 23-valente (VPP23)
- Vacina pneumocócica conjugada pneumo 10-valente (VPC10)

ⁱ As vacinas hexa e penta acelulares foram incorporadas aos CRIE em 2021.

- Vacina pneumocócica conjugada pneumo 13-valente (VPC13)
- Vacina penta acelular
- Vacina hexa acelular
- Vacina inativada poliomielite (VIP)
- Vacina varicela
- Imunoglobulina humana antivariçela-zóster (IGHVZ)

Estimulado pelo I Encontro SBIm de Pacientes Especiais, o PNI aplicou um questionário para levantamento situacional dos centros.² Os aspectos abordados foram: avaliação institucional, recursos humanos, estrutura física, avaliação técnica e clínica, rede de frio, avaliação do sistema de informação e eventos adversos. Os resultados são referentes a 46 CRIE (93,82%) – três não responderam e três não foram incluídos por serem virtuais.

O trabalho apontou que todas as unidades contam com enfermeiros e técnicos de enfermagem, 78,2% têm médicos e 54,3% dispõem de auxiliares administrativos. No que diz respeito à capacidade de atendimento, 73,9% funcionam de segunda a sexta-feira e 37% referem ter mecanismos para receber pacientes 24 horas, de segunda a domingo. Em média, considerando todos os CRIE, são aplicadas 46.818 doses de vacinas mensalmente (Quadros 1, 2 e 3).

Quadro 1

Distribuição dos CRIE de acordo com as instituições onde estão implantados, Brasil, 2019 (N=46)

Características da Instituição	Número (%)
Hospital Geral	13 (28,3)
Hospital Universitário	12 (26,1)
Hospital Materno Infantil	8 (17,4)
Hospital de Doenças Infectocontagiosas	5 (10,9)
Policlínica Especializada	5 (10,9)
Maternidade	3 (6,5)
Hospital de Medicina Tropical	1 (2,2)

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Quadro 2

Distribuição dos Recursos Humanos nos CRIE segundo categoria, Brasil, 2019 (N=46)

Nº CRIE	Categoria	N	Mediana	Intervalo
36 (78,2%)	Médicos	72	1.0	1 a 6
46 (100%)	Enfermeiros	84	1.5	1 a 6
46 (100%)	Técnicos de Enfermagem	173	3.0	1 a 15
25 (54,3%)	Auxiliares administrativos	42	1.0	1 a 7

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Quadro 3

Avaliação Técnica dos CRIE segundo atendimento da clientela, Brasil, 2019 (N=46)

Avaliação Técnica
17 (37,0%) referem ter mecanismos para atendimento 24 horas de segunda a domingo
34 (73,9%) têm atendimento presencial de segunda a sexta-feira
9 (19,6%) atendem de segunda a domingo
2 (4,3%) de segunda a sábado
26 (56,5%) realizam estratégias para identificar a população especial que deveria ser vacinada

Média de doses aplicadas mensalmente nos CRIE = 46.818

Outro ponto analisado foram as especialidades que mais solicitam imunobiológicos nos Centros. O ranking é liderado pela infectologia (97,8%), pneumologia (80,4%) e nefrologia (71,7%). Nas últimas posições estão a dermatologia (4%), a ginecologia (%) e a geriatria (21,7%), que lidam justamente com a faixa etária que concentra a maior parte das comorbidades. Chama a atenção ainda a pouca presença de médicos que atuam no atendimento de pacientes diabéticos (26,1%), imunologistas (39,1%) e cardiologistas (34,8%) (Quadro 4).

Quadro 4

Especialidades que mais solicitam Imunobiológicos nos CRIE, Brasil. 2019 (N=46)

Especialidades	Nº CRIE	%
Infectologia	45	97,8
Pneumologia	37	80,4
Nefrologia	33	71,7
Hematologia	32	69,6
Oncologia	30	65,2
Reumatologia	29	63,0
Imunologia	18	39,1
Cardiologia	16	34,8
Clínica geral	16	34,8
Atendimento Diabético	12	26,1
Geriatria	10	21,7
Ginecologia	7	15,2
Dermatologia	4	8,7

Fonte: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

Durante o evento, o PNI anunciou ter iniciado um processo de revitalização e expansão dos CRIE, conforme sugerido pela SBI/M na primeira edição do encontro. O processo inclui incentivos financeiros para reformas, aquisição de suprimentos, insumos e produtos aplicados à rotina de funcionamento dos Centros. Todas as unidades receberão um kit de material permanente, com equipamentos como freezer, câmaras, caixas térmicas, nobreaks, desfibriladores e outros. O monitoramento da execução acontecerá por meio de formulário web do CGPNI e visita aos estados.

Em curso, a reformulação do SIPNI contemplará aprimoramentos para reduzir os gargalos que dificultam o registro nominal do paciente, vinculado ao imunobiológico, indicações e esquemas previstos no Manual dos CRIE. Entre as fragilidades identificadas estão a omissão de cadastros, impossibilidade de corrigir duplicidades e retificar dados como endereços e contatos, lentidão, travamento e limitação dos relatórios produzidos

Capítulo 2: Coberturas vacinais

Traçar o cenário das coberturas vacinais em pacientes especiais no Brasil ainda não é viável. Contribuem para este cenário a dificuldade de estimar a população dos grupos que têm direito a receber vacinas nos CRIE e a inconsistência das informações sobre as doses aplicadas. Muitas unidades migraram há pouco tempo para o SIPNI ou continuam a usar o SICRIE, que não é online e não dialoga com o sistema atual. Também vale destacar que podem ocorrer erros de registro, situação potencializada pela falta de auxiliares administrativos treinados.

A ferramenta de busca do SIPNI dispõe de diversos filtros (Figuras 1 e 2), mas a diferença de resultados de acordo com as opções escolhidas não permite chegar a conclusões. Uma pesquisa com os critérios Estratégia Especial e Rotina, CRIE, UF, Tríplice acelular infantil, 2017 a 2020, retorna dados de apenas 13 unidades federativas, embora todas contem com CRIE. Para obter resultados de todo o país, é preciso incluir os demais estabelecimentos de saúde, ou seja, não é possível saber com exatidão quantas são dispensadas pelos CRIE (Quadros 5 e 6).³

Figura 1

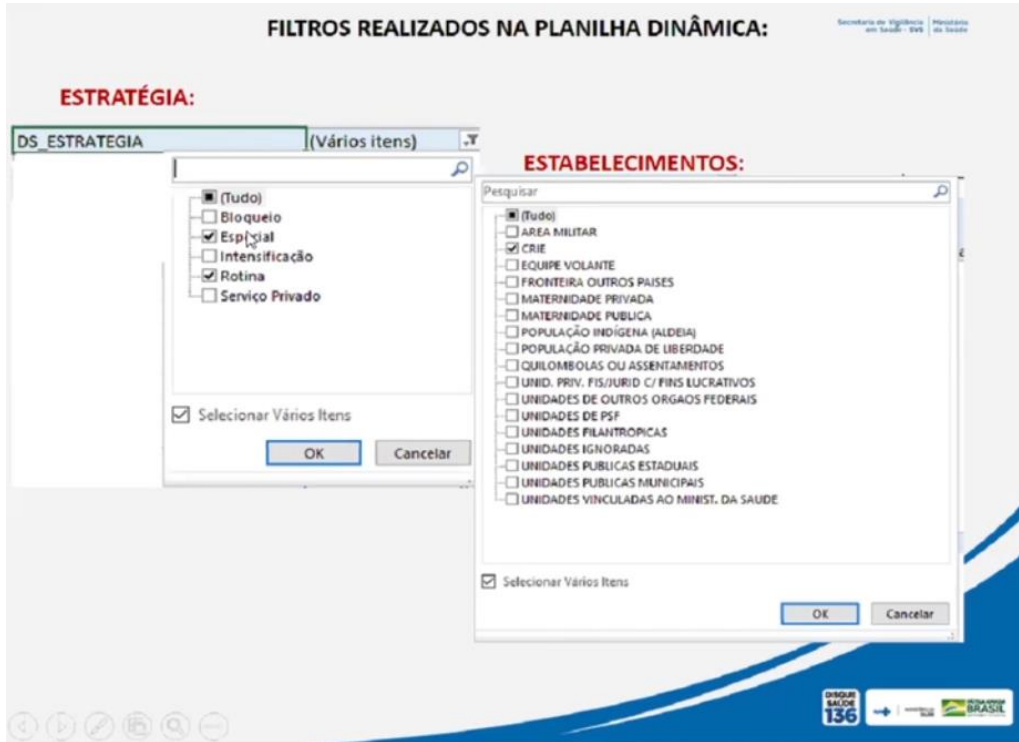
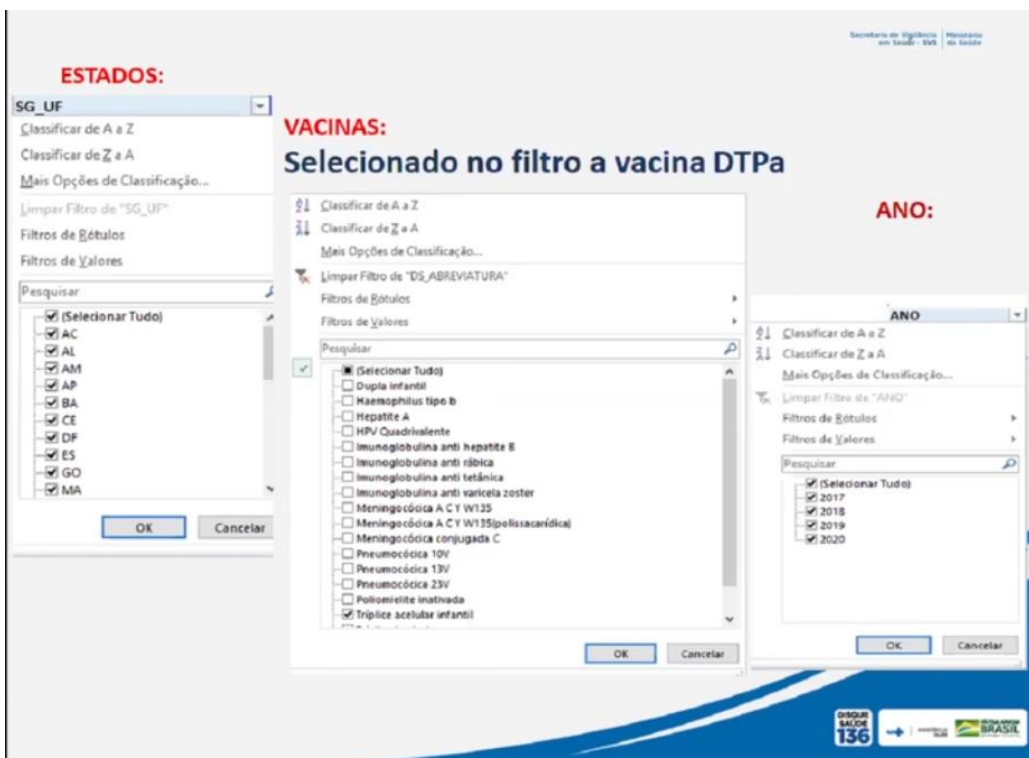


Figura 2




Quadro 5

Quantidades de doses aplicadas da vacina DTPa como Estratégia Especial e como estabelecimento o CRIE no SIPNI, segundo UF, período de 2017 a 2019.

DS ESTRATEGIA (Vários itens) -Y
DS TIPO_EAS CRIE -Y

SG_UF	Soma de QTDE_DOSES_APLICADAS				Total Geral
	ANO 2017	ANO 2018	ANO 2019	ANO 2020	
AC	41	130	218	164	553
AP	24	84	53	16	177
BA			97	108	205
DF	525	1166	1166	799	3656
ES	212	434	630	536	1812
GO			557	648	1205
MG	46	130	168	174	518
MT		57	46	57	160
RJ	606	1364	293	559	2822
RR				49	49
RS	68	83	61	52	264
SP	886	1512	1809	284	4491
TO			66	60	126
Total Geral	2408	4960	5164	3506	16038

Treze estados atenderam a este critério.



Quadro 6

Quantidades de doses aplicadas da vacina DTPa como Estratégia Especial e com marcação de todos os estabelecimento, segundo UF, período de 2017 a 2019.

DS ESTRATEGIA (Vários itens) -Y
DS TIPO_EAS (Tudo) -Y

SG_UF	Soma de QTDE_DOSES_APLICADAS				Total Geral
	ANO 2017	ANO 2018	ANO 2019	ANO 2020	
AC	61	136	221	182	600
AL	661	755	2095	869	4380
AM	134	754	1093	789	2770
AP	24	84	56	24	188
BA	359	392	702	934	2387
CE	1291	2060	2361	773	6485
DF	1081	2022	2129	1283	6515
ES	695	1112	1802	1024	4633
GO	318	1127	4895	1299	7639
MA	904	579	652	797	2932
MG	936	3102	9408	3407	16853
MS	860	1564	2562	619	5605
MT	164	602	1130	247	2143
PA	191	493	511	536	1731
PB	326	361	742	419	1848
PE	1536	765	1817	904	5022
PI	305	561	639	318	1823
PR	941	1738	1749	1414	5842
RJ	1630	3449	1620	1863	8562
RN	155	344	284	303	1086
RO	44	92	135	204	475
RR	23	208	94	123	448
RS	1634	2122	1984	1619	7359
SC	872	1182	1303	793	4150
SE	91	140	360	354	945
SP	24765	17518	10599	4518	57400
TO	67	219	271	230	787
Total Geral	40068	43481	51214	25845	160608


A diferença também pode ser constatada ao verificar outros imunobiológicos, repetindo os mesmos parâmetros (Quadros 7 e 8).

Quadro 7

Número de doses distribuídas e aplicadas dos Imunobiológicos Especiais, a partir da estratégia especial e como estabelecimento CRIE, 2017 a 2020.

Imunobiológicos	2017		2018		2019		2020		Total	
	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas
VACINA										
DTPa Infantil	15.892	3.771	48.748	7.707	49.640	6.894	32.052	4.734	146.332	23.106
Hib	21.059	4.804	35.765	8.254	43.125	7.864	51.697	9.595	151.697	30.517
Hepatite A Adulto	37.897	11.107	42.215	16.514	47.930	9.727	39.786	5.125	167.828	42.473
IGHHB	17.447	3.084	36.649	2.738	22.775	2.767	30.267	1.202	107.138	9.791
IGHAT	13.448	624	18.818	837	23.810	1.164	12.230	227	68.306	2.852
IGHR	22.540	1.502	45.176	1.698	40.090	4.264	30.650	659	149.456	8.123
IGHVZ	13.405	1.111	18.430	1.031	16.536	1.029	8.443	128	56.814	3.299
DT	850	13	580	7	910	5	200	11	2.540	36

Fonte: SIPNI 11/11/2020
<https://datastudio.google.com/reporting/f4c27b02-20de-4f84-8045-2f09114c3db8/page/U81EB>




Quadro 8

Número de doses distribuídas e aplicadas dos Imunobiológicos Especiais, a partir de todas as estratégias, 2017 a 2020.

Imunobiológicos	2017		2018		2019		2020		Total	
	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas	Distribuídas	Aplicadas
VACINA										
DTPa Infantil	15.892	40.068	48.748	43.481	49.640	51.214	32.052	25.845	146.332	160.608
HiB	21.059	26.058	35.765	25.684	43.125	26.562	51.697	24.665	151.697	102.969
Hepatite A Adulto	37.897	47.107	42.215	63.947	47.930	38.344	39.786	30.895	167.828	180.293
IGHHB	17.447	10.656	36.649	8.466	22.775	9.331	30.267	4.510	107.138	32.963
IGHAT	13.448	8.339	18.818	8.235	23.810	10.592	12.230	6.797	68.306	33.963
IGHR	22.540	15.586	45.176	21.632	40.090	38.511	30.650	54.151	149.456	129.880
IGHVZ	13.405	3.739	18.430	3.055	16.536	3.212	8.443	1.764	56.814	11.770
DT	850	721	580	717	910	509	200	1172	2.540	3119

Fonte: SIPNI 11/11/2020
<https://datastudio.google.com/reporting/f4c27b02-20de-4f84-8045-2f09114c3db8/page/U81EB>



A complexidade para a obtenção dos dados nacionais torna imprescindível conhecer as realidades locais. O CRIE da Universidade Federal da Bahia (Ufba), por exemplo, maior em volume de atendimentos no estado, aplicou 22.166 doses em 2019 e 12.117 doses até novembro de 2020 (Gráfico 1), data do evento. Embora o ano não estivesse finalizado, há uma acentuada queda na adesão, provavelmente em decorrência da pandemia.⁴

Também houve redução nos números da vacina influenza, mas a diferença foi mais discreta. Nesse caso, vale ressaltar que a campanha do Ministério da Saúde salientou a importância da vacinação para evitar a confusão de sintomas com a COVID-19 e que na época circularam boatos de que a vacina influenza poderia prevenir ambas as doenças.

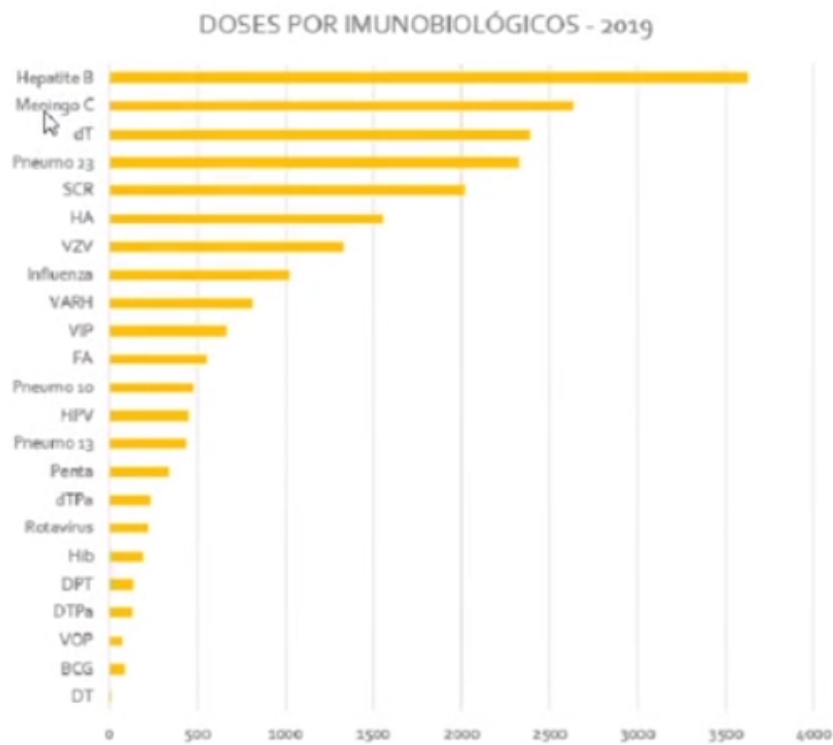
Gráfico 1



Excluindo a campanha contra a influenza, as vacinas mais aplicadas na unidade em 2019 foram, em ordem, hepatite B, meningocócica C, dT, pneumo-23 e tríplice viral, todas com mais de 1.500 doses (Gráfico 2). No caso da hepatite B, foram administradas 3.624 doses – 3.273 doses no primeiro esquema e 351 no segundo, diferença esperada pois a maioria

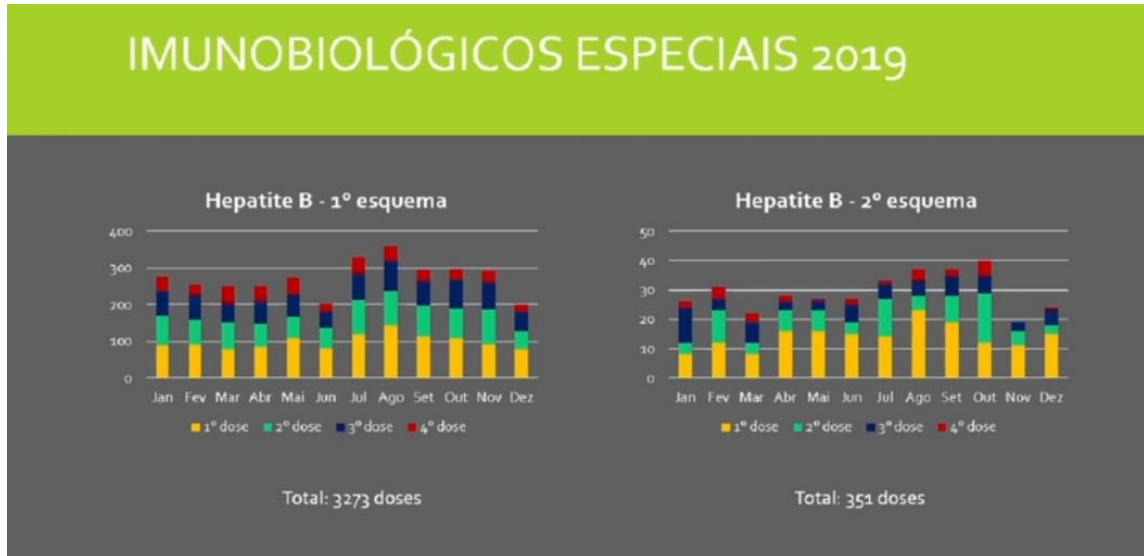
dos pacientes responde ao primeiro (Gráfico 3). Como acontece com outras vacinas, a adesão cai conforme o esquema avança.ⁱⁱ

Gráfico 2



ⁱⁱ A quarta dose da vacina hepatite B não é indicada para todos os pacientes, portanto não foi considerada nesta análise.

Gráfico 3



Segunda do ranking, a vacina meningocócica C somou 1.483 doses no esquema primário e 1.149 doses de reforço, número que tende a aumentar com a indicação de reforços a cada cinco anos. Chamam a atenção o bom resultado da VPC13, incluída no PNI poucos meses antes, e a baixa quantidade de doses aplicadas da vacina Hib, não por falta de demanda, mas por problemas crônicos de distribuição (Gráficos 4 e 5). A imunoglobulina mais administrada foi a antirrábica (Gráfico 6).

Gráfico 4

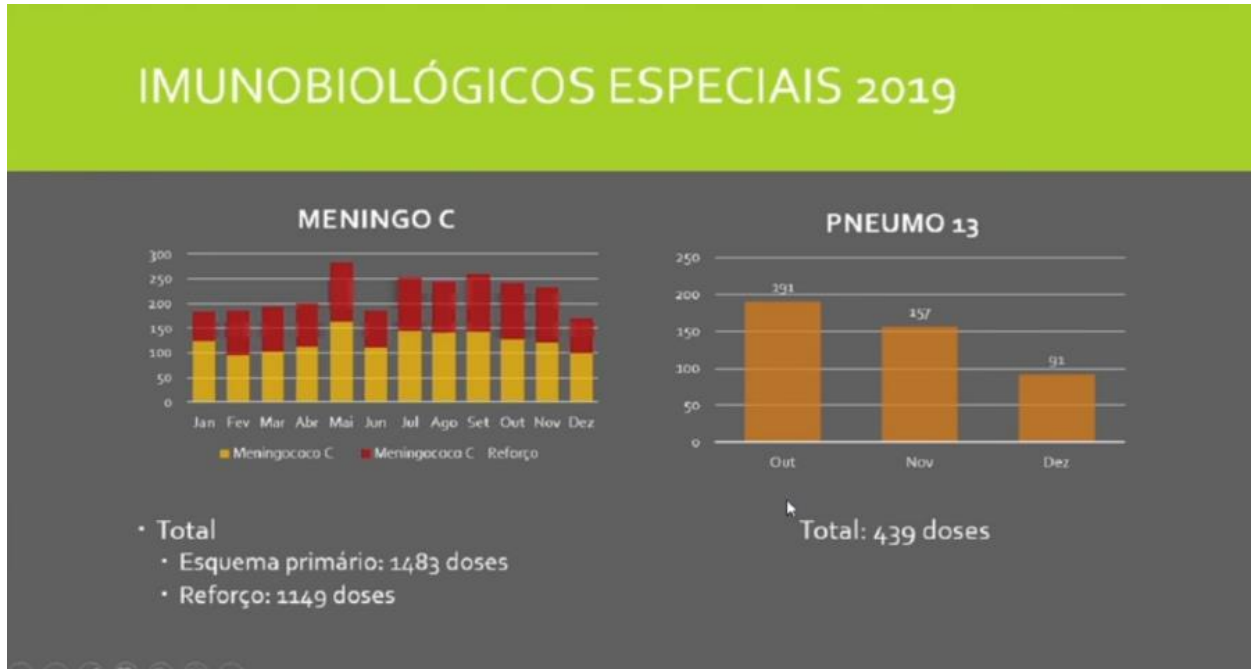


Gráfico 5

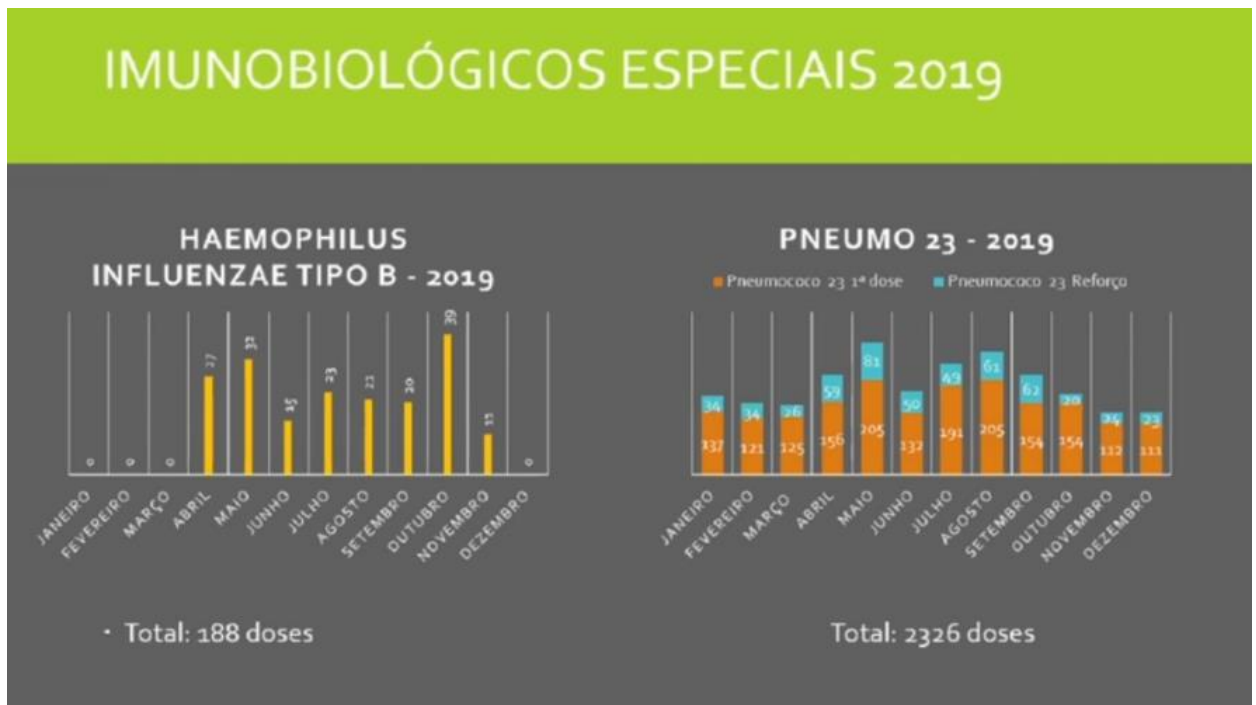
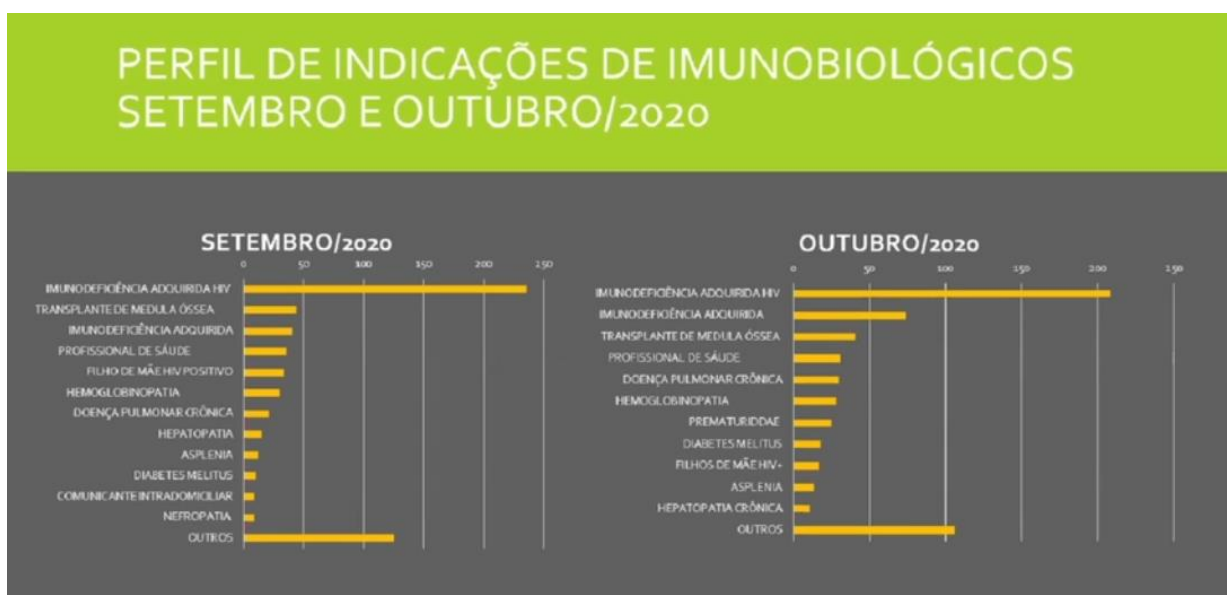


Gráfico 6



O CRIE UFBA também traçou o panorama dos pacientes atendidos em setembro e outubro de 2020 (Gráfico 7). A esmagadora maioria foi de pessoas com imunodeficiência adquirida por HIV. Em seguida, indivíduos com imunodeficiência por outras causas e submetidos a transplantes de medula óssea.

Gráfico 7



O CRIE do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFM/USP), por sua vez, apresentou no II Encontro de Imunização de Pacientes Especiais um balanço das aplicações de VPC13. Entre 1º de outubro de 2019 e 30 de outubro de 2020, a unidade administrou 3.180 doses da vacina. Foram 447 em 2019 e 2.733 em 2020, o que corresponde a 13% do total distribuído ao estado (Quadro 9).⁵

Quadro 9

Período	Nº de doses aplicadas de Pn13V, conjugada
Outubro / 2019	164
Novembro / 2019	127
Dezembro / 2019	156
Janeiro / 2020	207
Fevereiro / 2020	163
Março / 2020	574
Abril / 2020	584
Mai / 2020	218
Junho / 2020	163
Julho / 2020	178
Agosto / 2020	228
Setembro / 2020	198
Outubro / 2020	220

Quanto ao perfil das pessoas que receberam a VPC13 no CRIE HCFM/USP em 2020, 45% viviam com HIV/Aids, 26% passaram por transplantes de medula óssea, 21% eram indivíduos com câncer e 8% transplantados de órgão sólido. As duas primeiras posições coincidem com as aferidas no levantamento do CRIE UFBA, indicativo de que os profissionais que acompanham esses pacientes têm mais engajamento com os CRIE.

Nos gráficos 8, 9 e 10, podem ser observados alguns dos dados do CRIE-ES apresentados durante o evento.

Gráfico 8

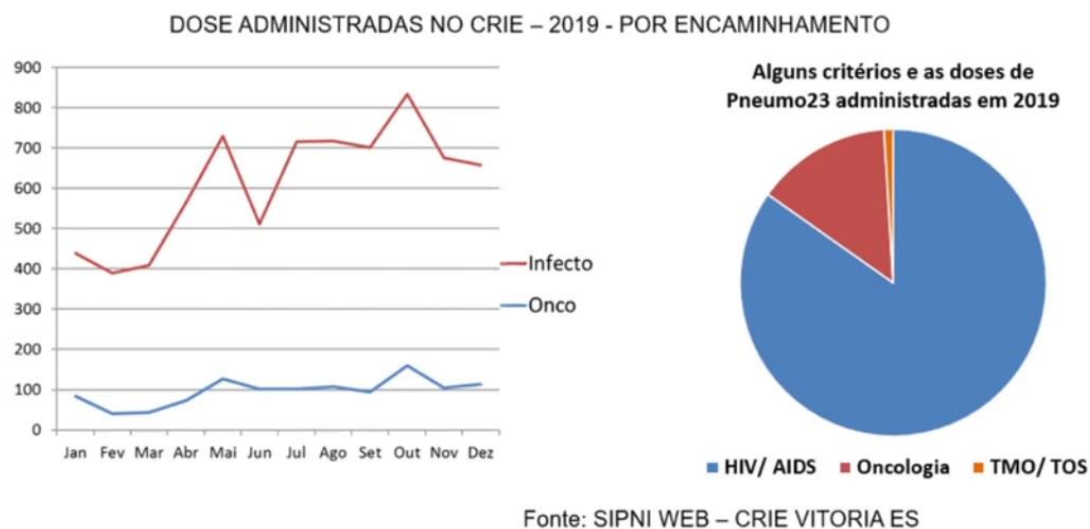


Gráfico 9

Vacinas influenza aplicadas no CRIE-ES durante a campanha em 2020 por público-alvo

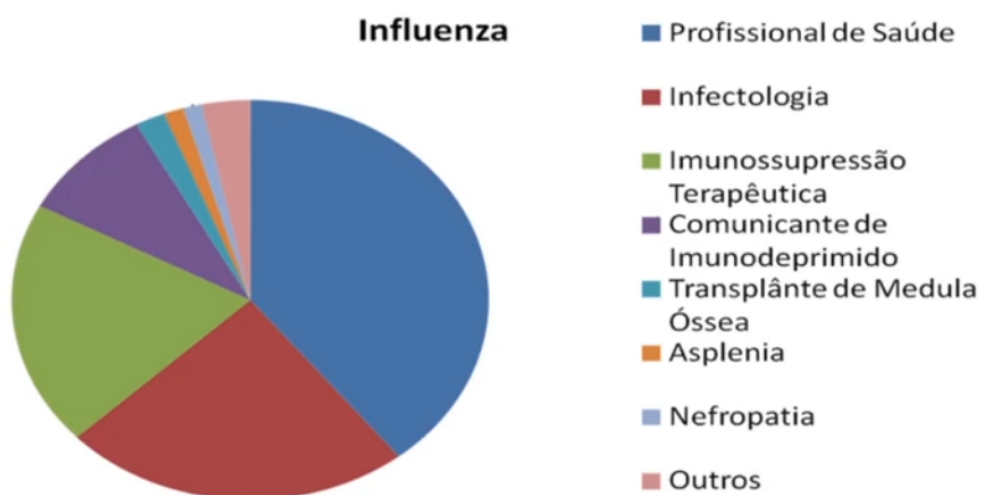
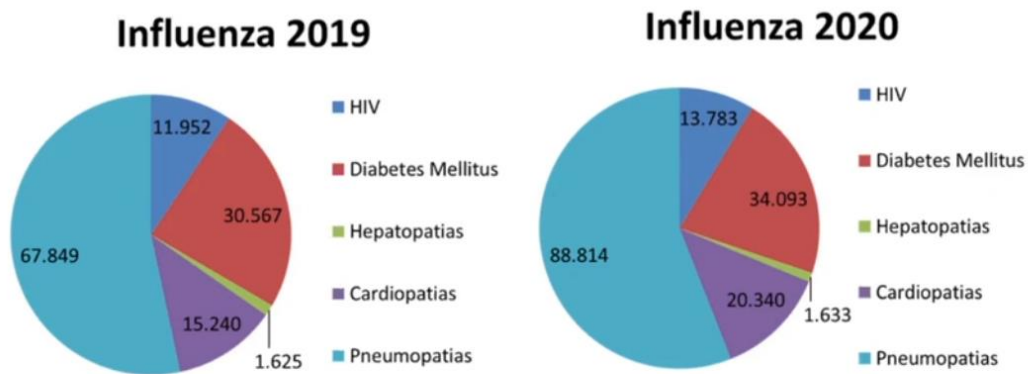


Gráfico 10

Perfil por comorbidade dos pacientes vacinados no CRIE-ES durante as campanhas de vacinação contra a influenza em 2019 e 2020



Fonte: SI-PNI WEB SESA.ES consultado em 29.09.2020

Capítulo 3: Estratégias para facilitar o acesso e aumentar a adesão

Embora os números não sejam precisos, sabe-se que há uma demanda reprimida por atendimento nos CRIE. Os obstáculos são muitos e não se limitam à falta de prescrição ou de informação. Por vezes, pessoas que recebem encaminhamento deixam de procurar as unidades por questões como dificuldades de deslocamento ou o tabu sobre a doença. Buscar soluções para superar os contratemplos é essencial, e algumas iniciativas interessantes vêm sendo colocadas em prática pelo país.

Até 2009, os pacientes especiais pernambucanos precisavam comparecer presencialmente ao CRIE do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, no Recife, para receber os imunobiológicos a que tinham direito. Para reduzir a sobrecarga na unidade, frequentemente lotada, e tornar mais eficiente o suporte aos moradores de localidades distantes da capital, foi decidido que os residentes da região metropolitana,ⁱⁱⁱ responsáveis por 50% da demanda, continuariam a ser atendidos de forma presencial no CRIE, ao passo que os demais receberiam os imunobiológicos nas cidades de origem.

Todas as solicitações de outros municípios são analisadas por uma médica, que verifica desde a documentação comprobatória da indicação a informações como a situação vacinal do paciente e outros dados básicos. Se necessário, para evitar erro de dispensação, o serviço local é consultado. Uma vez aprovado, o material é etiquetado com os nomes do imunobiológico, do paciente e da regional a que se destina e acompanhado

ⁱⁱⁱ Exceto pacientes acamados e moradores do distrito de Fernando de Noronha. Em ambos os casos, os imunobiológicos são dispensados.

por um calendário já preenchido, com a data das doses seguintes e informações sobre as demais vacinas disponíveis nas UBS. Ao recebê-lo, o município encaminha para a sala de vacina mais próxima do usuário, que será contatado.

Diante da constatação de que pessoas que viviam com HIV/Aids, receosas de serem estigmatizadas, informavam endereços de outras cidades no cadastro, o CRIE HUOC intermediou o diálogo para que municípios vizinhos recebessem esses pacientes. Na mesma linha está em avaliação a possibilidade de estender o atendimento presencial dos CRIE a unidades de referência no atendimento a pessoas com HIV/Aids na capital. Profissionais que trabalham nos locais relatam que os pacientes não buscam os imunobiológicos em outros centros de saúde, mesmo que próximos, para não precisar falar sobre a enfermidade com desconhecidos.

Também está em estudo a descentralização das vacinas em municípios estratégicos, como já ocorre com as imunoglobulinas. A avaliação das indicações, as orientações às equipes, que nem sempre têm treinamento específico, e a autorização de uso poderiam ser feitas por meio de teleatendimento.

O CRIE-ES é mais um a se engajar na busca pelo aumento da adesão. Todos os que comparecem à unidade recebem um fôlder com a lista das vacinas disponíveis e as indicações. A imunização de comunicantes domiciliares, muitas vezes um desafio devido à necessidade de buscar um laudo, também foi facilitada. Ainda no momento da consulta, os usuários recebem um formulário de encaminhamento, com o ano vigente, seu nome e o nome dos contactantes a serem vacinados.

Outra medida adotada foi a parceria com a Farmácia Cidadã. A partir da listagem de medicamentos de alto custo, o Centro estipulou um critério de imunização e treinou a equipe da Farmácia. Sempre que um paciente vai ao local, a caderneta de vacinação é solicitada e o encaminhamento ao CRIE é feito. É importante destacar que o objetivo não é responsabilizar a Farmácia pela análise da situação vacinal e solicitação dos imunobiológicos. Isso será feito na unidade de referência mais próxima da farmácia de cada cidade. O processo de capacitação necessário já foi iniciado junto às coordenações municipais de imunização.

A divulgação da imunização de pacientes especiais também é feita em eventos estratégicos, como as reuniões periódicas da Câmara Técnica de DST, Aids e Hepatites Virais. Ao pedir a palavra nesses encontros, que contam com a participação de gestores, profissionais da ponta e Organizações Não Governamentais (ONGs), o CRIE-ES estimula a inclusão do assunto nas discussões do dia a dia e dá subsídios a médicos, enfermeiros e farmacêuticos, que muitas vezes são os únicos a ter acesso ao paciente com frequência.

Aproveitando a campanha da gripe

A campanha anual de vacinação contra a influenza é um desafio para os CRIE por diversos motivos. O primeiro, ironicamente, é introduzir a vacina como parte da rotina. Com data de início, mas sem data de fim, não é incomum pacientes postergarem a vacinação e ficarem suscetíveis durante a sazonalidade da doença. Há dificuldades com o registro, tanto pelo fato de a campanha não adotar o registro nominal como pelo público do CRIE fazer parte de diversos grupos contemplados – a vacinação de maiores de 60 anos e trabalhadores da saúde, inclusive, costuma começar antes de as

doses chegam às unidades. Essa heterogeneidade torna difícil compreender qual a meta dos CRIE durante a iniciativa.

A mobilização, por outro lado, gera oportunidades. O CRIE-ES estabeleceu um acordo com o HIPERDIA para que o programa solicitasse a pneumo-23 dos diabéticos que fossem se vacinar durante a campanha em 2020. O plano deu certo e aumentou bastante a adesão desses pacientes à pneumo-23 e a outras vacinas de rotina, como a hepatite B. De forma semelhante, o CRIE-ES passou a pedir a foto da carteira de vacinação sempre que um município do interior requisitava a vacina influenza. Não raro, outras vacinas a que o paciente tinha direito eram encaminhadas.

Empoderamento da enfermagem

De acordo com levantamento do Conselho Federal de Enfermagem (Cofem), há no Brasil cerca de 2 milhões de profissionais de enfermagem,⁶ entre enfermeiros, técnicos e auxiliares, que atuam em diversas dimensões da saúde. A classe está presente em todas as estruturas organizacionais do sistema de saúde brasileiro e é responsável pela coordenação da maioria dos programas do Ministério da Saúde.

No que diz respeito aos pacientes especiais, os enfermeiros atuam em três frentes:

- Interdisciplinar: promover, proteger, recuperar a saúde e prestar assistência de qualidade.
- Supervisão: propiciar a detecção de alterações e contribuir com estratégias a partir da realidade vivenciada.
- Educação: Conscientizar sobre a importância que desempenha no espaço de privacidade das pessoas dependentes da sua intervenção.



Para ser bem-sucedido, o atendimento deve ser humanizado. É necessário não apenas entender que cada indivíduo vivencia seus próprios problemas, mas estar pronto para ouvi-los e acolhê-los. A intimidade com os pacientes permite muitas vezes identificar e contornar situações que poderiam se traduzir em oportunidades perdidas.

Igualmente importante é fornecer o máximo possível de informações para que a vacinação não seja uma via de mão única: o paciente deve ser inserido no processo. Ao receber instruções, ele se engajará e terá subsídios para dialogar em melhores condições com a ponta e assim cobrar seus direitos. Não é incomum, por exemplo, moradores de municípios do interior se deslocarem desnecessariamente até a capital em busca de imunobiológicos que poderiam receber em suas cidades.

Deve-se destacar, ainda, o quão fundamental é o enfermeiro se apropriar do conhecimento científico, ou seja, estar atualizado com relação às condutas e estudar o [Manual do CRIE](#). Os enfermeiros, assim como os médicos, podem e devem encaminhar os pacientes aos CRIE.

Capítulo 4: Sistemas de vigilância

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define evento adverso pós-vacinação (EAPV) como qualquer ocorrência médica indesejada que se segue à vacinação e que não tem, necessariamente, relação causal com o uso da vacina.⁷ Cabe à farmacovigilância de vacinas, ou vigilância pós-comercialização, notificar, detectar, investigar e indicar condutas diante de possíveis EAPV. A ferramenta é essencial para o processo de vacinação segura e para a credibilidade dos programas de imunização junto à população.

Os sistemas de vigilância epidemiológica de EAPV podem ser organizados em três eixos: vigilância passiva, estimulada e ativa. A vigilância passiva tem como fonte de informação relatos espontâneos ou voluntários de indivíduos vacinados; ocorre, em geral, nos serviços de atenção básica e exige do profissional treinamento para reconhecer o evento suspeito, notificá-lo e registrá-lo.

A vigilância estimulada consiste no envio de lembretes periódicos, realização de treinamentos e retroalimentação para que a ponta se mantenha em alerta e notifique casos suspeitos. Também pode se referir ao encorajamento, via formulários, contato telefônico, e-mail, entre outros, para que a pessoa vacinada informe qualquer intercorrência.

A vigilância ativa, por sua vez, baseia-se em busca/estudos sistemáticos de casos de EAPV em determinado local (região, cidade, bairro, escola, outros), população e período. É mais sensível, mas tem menos cobertura e demanda mais tempo e recursos. Está sujeita a vieses, exceto se forem utilizados observadores cegos. Para ser realizada é necessário escolher qual

o evento e a vacina a serem monitorados (síncope e HPV, por exemplo), construir formulários específicos, manter canais de diálogo constantes entre a equipe de vigilância e as fontes de informação, entre outros.

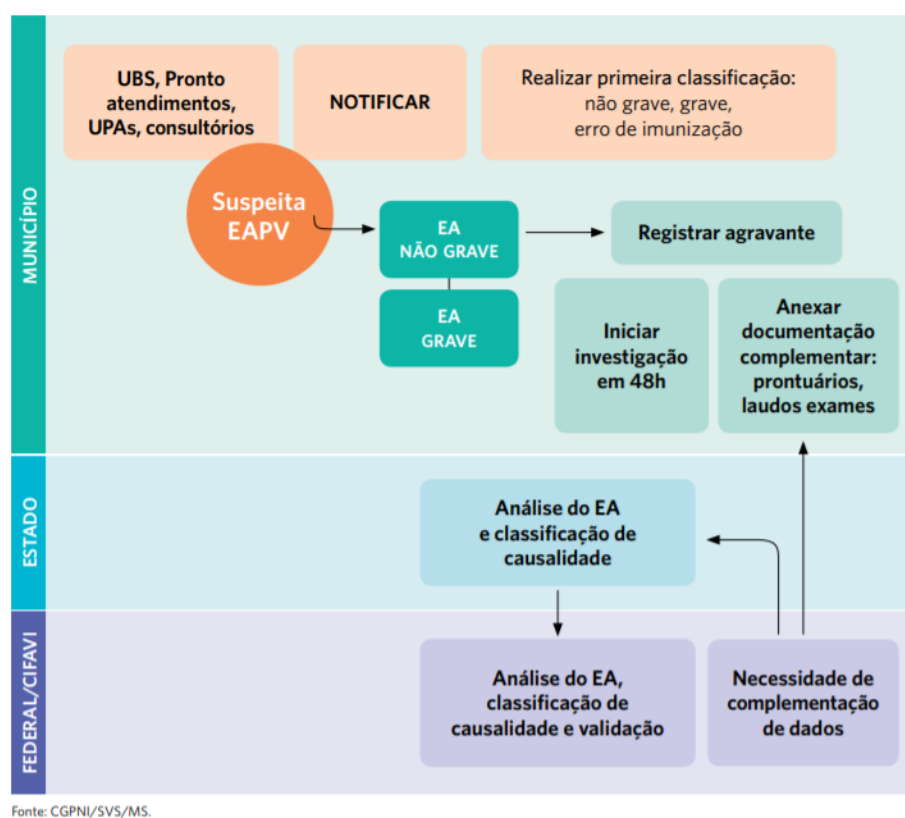
Uma definição de casos consistente é fundamental para a vigilância ativa, pois permite a obtenção de dados concordantes e harmoniosos, o que facilita a comparabilidade e melhora a qualidade da análise. As definições de caso utilizadas no Brasil e as instruções sobre o que fazer diante dos agravos constam no [Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação](#) do Ministério da Saúde.

O que deve ser notificado?

- Todos os eventos graves, raros e/ou inusitados (não previstos em bula).
- Óbitos súbitos/inesperados.
- Eventos que ocorrem em grupos de pessoas ou grupos de eventos (surtos).
- Eventos relacionados a erros de imunização (programáticos).
- Eventos que causam preocupação nos pais e/ou comunidade.
- Eventos adversos de interesse especial.
- Eventos inesperados, cuja relação com a vacina não seja clara e ocorridos dentro de 30 dias após a vacinação e/ou com frequência inesperada em comparação com a experiência comum.
- Rumores.
- Sinais.

Os EAPV graves ou inusitados devem ser notificados em até 24 horas e ter a investigação iniciada em até 48 horas. Para novas vacinas, como as que previnem a COVID-19, todos os EAPV devem ser notificados, independentemente da gravidade.

Figura 3



Fonte: CGPNI/SVS/MS.

Investigação

Os objetivos da investigação de EAPV são identificar e solucionar rapidamente os problemas, avaliar a causalidade e fornecer recursos para a tomada de decisões e para prestar contas à sociedade. Entre as medidas que podem decorrer da investigação estão a comunicação ao laboratório produtor, à Organização Pan-Americana de Saúde (Opas/OMS) e, em situações muito raras, a suspensão temporária da vacina para reavaliação de qualidade.

Os pontos-chaves do inquérito são:

- Data de início do evento.
- Diagnóstico definitivo e válido da ocorrência.
- Identificação das vacinas – tipo(s) de antígeno(s), vacinas combinadas, diluente(s), seringas e agulhas usadas, data da última dose, entre outros.
- Revisão de aspectos operacionais do programa: transporte, armazenamento e procedimentos de injeção segura, entre outros.
- Conhecimento do perfil de segurança das vacinas e respectivas taxas de incidência de EAPV.
- Conhecimento de possíveis mecanismos, tratamento e prevenção de eventos adversos.
- O vacinado tem algum fator de risco para a vacina? É imunodeprimido, por exemplo?
- O evento é um incidente isolado ou há outros casos associados?
- Histórico de exames clínicos, laboratoriais e de imagem, se houver necessidade.
- Trabalho de campo:
 - Observação das condições socioeconômicas da família.
 - Acompanhamento de pessoas vacinadas com o mesmo frasco e lote.
 - Em caso de óbito: descrição das condições nas quais o paciente faleceu, necropsia e exames toxicológico e anatomopatológico.

Critérios para avaliação de causalidade

- Temporalidade: a causa deve preceder o efeito.
- Plausibilidade biológica: a associação deve ser coerente.
- Especificidade da associação: O EAPV deve estar vinculado de forma excepcional/específica com a vacina de interesse ou deve haver comprovação clínica/laboratorial de que a vacina causou o evento.
- Consistência dos dados: qualidade, replicabilidade e confiabilidade.
- Parâmetros adicionais:
 - Reação previamente conhecida: em literatura ou estudos pré-registro ou pós-comercialização.
 - Comorbidades e antecedentes: ocorrência de EAPV diante de fatores de risco desconhecidos, aquisição de novas doenças, emergência de doenças desconhecidas.

É crucial para a qualidade da avaliação de causalidade que os bancos de dados sejam adequados; o sistema de informação de EAPV tenha um bom desempenho quanto à resposta, eficácia e qualidade da investigação e relatórios; e que a revisão sistemática do caso seja elaborada a partir de informações completas, e posteriormente revisada por um comitê de especialistas.

Capítulo 5: Registro

O primeiro sistema informatizado do PNI, o API (Avaliação do Programa de Imunizações), foi desenvolvido entre 1993 e 1994. Trata-se de uma ferramenta de dados agregados, que consolida o número de doses de imunobiológicos aplicadas nos âmbitos federal, estadual, regional e municipal. Foi usado em campanhas até 2005 e na rotina das unidades básicas de saúde até 2019.

Ao longo dos anos 2000, foram criados o SICRIE – o primeiro a ser nominal – e outros sistemas que cumpriam diferentes funções: SIEDI (Estoque e Distribuição de Imunobiológicos), SIEAPV (Eventos Adversos Pós-vacinação), SIPAIS (Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão), SIPAISSV (Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação) e SIAUI (Apuração dos Imunobiológicos Utilizados). As aplicações, no entanto, eram incompatíveis. Mesmo os módulos local e estadual do SICRIE não dialogavam.

O SIPNI, lançado na década de 2010, foi pensado para agregar em um mesmo banco de dados nominal as informações do SI-API, do SICRIE e do SIAUI. O programa conta com uma versão web e uma desktop, para as salas de vacinação que não têm acesso à internet ou têm acesso em tempo limitado. Nesses casos, os dados devem ser digitados, salvos e enviados quando houver conexão. O SIPNI é atualmente utilizado por todas as unidades de saúde administradoras de vacina, exceto as da rede primária, que migraram para o e-SUS AB em 2020.

Apesar do avanço, os números da vacinação de pacientes especiais no Brasil continuam escassos, como exposto no Capítulo 2. Entre as razões, encontram-se:

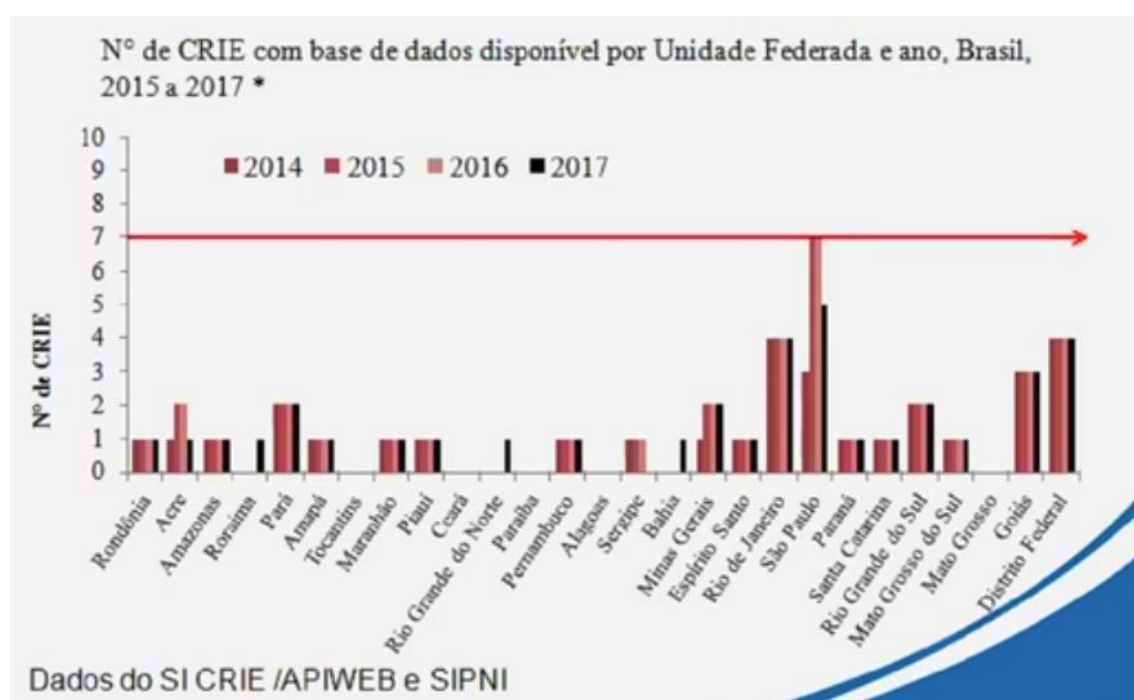
- O legado dos bancos de dados anteriores não ter sido incorporado.
- Problemas de transmissão das doses registradas no e-SUS AB.
- Problemas de transmissão das doses salvas no SIPNI desktop para a base nacional.
- Subnotificação.
- CRIE que continuam a usar o SICRIE, cujos dados são enviados para o APIWEB, atualmente desativado.
- Limitação do relatório do SIPNI: obrigatoriedade de seleção por município ou instância descendente dificulta a análise, em especial por outras instâncias gestoras.
- Impossibilidade de selecionar no Tabnet a estratégia de imunização desejada.

Apagão

Uma dissertação de mestrado⁸ que investigou os critérios de indicação para acesso aos imunobiológicos especiais disponibilizados nos CRIE entre 2014 e 2017 constatou que o SIPNI não recebeu informações dos CRIE nos estados do Ceará, Alagoas, Paraíba, Mato Grosso e Tocantins durante todo o período avaliado. Das 47 unidades em funcionamento na época, segundo a área técnica do PNI, apenas 36 forneceram dados em 2017. Os números foram de 37, em 2015 e 2016, e de 31, em 2014.

A qualidade dos dados também se mostrou comprometida. Em todas as variáveis analisadas havia mais campos em branco ou não informados/ignorados do que devidamente preenchidos. Além disso, há CRIE com apenas um registro, indicativo de que não foram computadas todas as doses aplicadas.

Gráfico 11



Referências

- 1) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 [publicação online]. 5 ed. 2021 mar 15 [acesso em 2021 mar 23]. Disponível em <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/plano-vacao-covid19-ed5-17mar21-cgpni.pdf>
- 2) Fantinato F. Resgate do I Encontro SBIm de Imunização em Pacientes Especiais e principais avanços: como evoluímos? In: Sociedade Brasileira de Imunizações. I Encontro SBIm de Imunização em Pacientes Especiais, 14 nov 2020.
- 3) Renoier E. Coberturas vacinais do paciente de risco: dados nacionais antes e depois dos desafios da pandemia In: Sociedade Brasileira de Imunizações. I Encontro SBIm de Imunização em Pacientes Especiais, 14 nov 2020.
- 4) Rodamilans M. Coberturas vacinais do paciente de risco: status por vacinas – CRIE-BA In: Sociedade Brasileira de Imunizações. I Encontro SBIm de Imunização em Pacientes Especiais, 14 nov 2020.



5) Lopes MH. Coberturas vacinais do paciente de risco: status por pacientes – São Paulo In: Sociedade Brasileira de Imunizações. I Encontro SBI-M de Imunização em Pacientes Especiais, 14 nov 2020.

6) Machado, MH. (coord.) Conselho Federal de Enfermagem, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Perfil da enfermagem no Brasil: relatório final. [publicação online]; 2017 [acesso em 2020 dez 03]. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/perfilenfermagem/pdfs/relatoriofinal.pdf>

7) Organização Mundial da Saúde [página na internet]. Adverse Events Following Immunization (AEFI) [acesso em 2020 dez 7]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/aefi>

8) Carvalho PG. Análise dos critérios de indicação para acesso aos imunobiológicos especiais disponibilizados nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) definidos pelo Ministério da Saúde [dissertação de mestrado]. Brasília: Escola Fiocruz de Governo, Fundação Oswaldo Cruz; 2019. 109 p.