

Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização

Analysis of the utilization rate and loss of vaccines in the national immunization program

Diego Daniel dos Santos Pereira¹, Eduardo Borba Neves², Mauro Gemelli³, Leandra Ulbricht⁴

Resumo

O Programa Nacional de Imunização (PNI) brasileiro é uma referência nos programas de imunização preventiva no mundo. Assim, o objetivo deste estudo foi analisar a distribuição de vacinas no PNI, bem como as perdas de doses nas Unidades Básicas de Saúde de um município da região metropolitana de Curitiba (PR). Foi realizado um estudo exploratório retrospectivo referente ao período de 2007 a 2010, a partir dos dados disponíveis nos subsistemas do PNI na Secretaria Municipal de Saúde. Foram distribuídas no município 2.101.103 doses de vacinas, em que 591.053 (28,13%) foram aplicadas, com perda técnica de 1.447.829 (68,91%) e perda física de 62.221 (2,96%) doses, totalizando 71,96% de perdas. Os resultados sugerem alta perda técnica de vacinas e alteração de algumas condutas, como redução da aquisição de frascos multidoses com grande número de doses, financiamento de pesquisas que criem vacinas menos termolábeis e utilização de frascos com monitores para medir a exposição das vacinas ao calor.

Palavras-chave: programas de imunização; vacinas; imunização.

Abstract

The Brazilian National Immunization Program (NIP) is a reference in preventive immunization programs in the world. Thus, the aim of this study was to analyze the distribution of vaccines in the NIP, as well as losses of doses in the Basic Health of a municipality in the metropolitan region of Curitiba, Paraná, Brazil. We conducted an exploratory study for the period from 2007 to 2010, from the data available in the NIP subsystems in the Municipal Health Department. In the municipality, 2,101,103 doses of vaccines were distributed; of these, 591,053 (28.13%) were applied, with loss technique of 1,447,829 (68.91%) and physical loss of 62,221 (2.96%) doses, with 71.96% of total losses. The results suggest high technical loss of vaccines and changing of some behaviors, as reduction of acquiring multi-dose vials with a large number of doses, funding research to create vaccines less thermolabile and using vials with monitors for measuring exposure to heat vaccines.

Keywords: immunization programs; vaccines; immunization.

Trabalho realizado no Centro Universitário Campos de Andrade (UNIANDRADE) – Curitiba (PR), Brasil.

¹Enfermeiro; Pesquisador do Departamento de Enfermagem da UNIANDRADE – Curitiba (PR), Brasil.

²Doutor em Saúde Pública e Meio Ambiente; Docente do Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) – Curitiba (PR), Brasil.

³Fisioterapeuta; Mestrando do Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da UTFPR – Curitiba (PR), Brasil.

⁴Doutora em Engenharia de Produção; Docente do Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da UTFPR – Curitiba (PR), Brasil.

Endereço para correspondência: Eduardo Borba Neves – Rua Marquês do Paraná, 418, apto. 104 – Água Verde – CEP: 80620-210 – Curitiba (PR), Brasil –

E-mail: borbaneves@hotmail.com

Fonte de financiamento: nenhuma.

Conflito de interesses: nada a declarar.

INTRODUÇÃO

As políticas públicas de imunização são reconhecidamente as que apresentam a melhor relação custo-benefício e impacto epidemiológico com elevado alcance social, fortalecendo tanto a promoção da saúde como a prevenção de doenças^{1,2}. O Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, teve suas competências regulamentadas em 1975³ e possui a meta de tornar os imunobiológicos acessíveis, contribuindo para a erradicação ou controle das doenças imunopreveníveis³. Hoje é um programa tido como referência mundial^{3,4} pela adoção de estratégias diferenciadas para garantir alta cobertura, como a vacinação de rotina, campanhas anuais de vacinação, estabelecimento de metas, ampliação da população-alvo (integrando a vacinação para crianças, adolescentes, adultos e idosos)³, e por sua política de parcerias e incentivo à ampliação e modernização tecnológica da produção nacional de imunobiológicos^{4,5}.

Além desses fatores, o desenvolvimento do PNI é orientado por normas elaboradas pelo Ministério da Saúde que englobam aspectos quanto à conservação, transporte, administração, programação e avaliação dos imunobiológicos^{2,3,6,7}.

Assim, tem-se no país um programa que serve como um exemplo mundial ao mesmo tempo em que convive com problemas básicos no dia a dia como as perdas técnicas e físicas. A perda técnica é considerada uma perda justificável, pois ocorre devido à abertura de um frasco multidoses em que ocorre o vencimento do prazo de uso da vacina após o frasco aberto, por não haver pessoas suficientes a vacinar⁸.

Já a perda física poderia ser mitigada por ações de treinamentos, manutenção e gerenciamento adequados, para evitar as quebras devido a erros de manipulação, problemas com a rede de frio, prazos de validade vencidos, entre outros⁸.

O acompanhamento dessas perdas é importante para gerenciar adequadamente o sistema, pois essas podem onerar o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a Saúde Pública no Brasil.

Assim, o objetivo deste estudo foi analisar os dados coletados sobre a utilização de vacinas no PNI, verificando a quantidade de imunobiológicos utilizados, quantidade de perdas físicas e técnicas dos mesmos nas Unidades Básicas de Saúde de um município da região metropolitana de Curitiba.

MATERIAIS E MÉTODOS

O desenvolvimento deste trabalho foi fundamentado pela realização de um estudo exploratório retrospectivo a partir dos dados disponíveis nos subsistemas do PNI da Secretaria Municipal de Saúde de um município de médio porte da região metropolitana de Curitiba, com cobertura

média vacinal de 85,55% no período de 2007 a 2010, e caracterizado pelos seguintes indicadores em 2010: população de 264.210 habitantes, renda média per capita de R\$ 832,85, Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,758, PIB *per capita* de R\$ 51.960,00 e PIB de 13.690.888 (unidade R\$ 1.000,00), cuja principal atividade econômica tem sido a instalação de grandes empresas automotivas.

O corte cronológico abrangeu os anos de 2007 a 2010, pois somente no ano de 2007 o município estudado começou utilizar o sistema do PNI.

Foram utilizados os dados dos seguintes subsistemas do programa nacional de vacinação:

- **SI-API:** Sistema de Avaliação do Programa de Imunização, para obter informações quanto ao registro de doses aplicadas nas vacinações de rotina e campanhas (por faixa etária e imunobiológico), o cálculo da cobertura vacinal e da taxa de abandono do cronograma de vacinas.
- **SI-EDI:** Sistema de Estoque e Distribuição de Imunobiológicos, para visualizar o controle do estoque e distribuição dos produtos imunobiológicos.
- **SI-AIU:** Sistema de Apuração de Imunobiológicos Utilizados, para verificar o controle da apuração dos imunobiológicos utilizados no município, a movimentação, utilização e perdas dos imunobiológicos em todas as instâncias (estoque, distribuição e doses aplicadas).

A análise dos dados foi realizada por meio da estatística descritiva, apresentando-se os resultados encontrados e discutindo-se a pertinência desses resultados, segundo o tipo de envasamento das vacinas e o protocolo de utilização das mesmas nas unidades de saúde.

RESULTADOS

Por meio do PNI, foram distribuídas no município em questão 2.101.103 doses de vacinas no período entre 2007 a 2010. Destas, computaram-se R\$ 3.948.147 em perdas totais (71,96%).

Do total de vacinas, 591.053 doses (28,13%) foram aplicadas, 1.447.829 doses (68,91%) registradas com perda técnica num total de R\$ 3.806.237 em prejuízos (mesmo sendo consideradas justificáveis pelo sistema de PNI), e ainda, registrou-se a perda de 62.221 doses (2,96%) como perda física, que corresponde a um valor de R\$ 141.909,51 (conforme apresentado na Tabela 1).

A Tabela 1 está ordenada da maior porcentagem de perdas gerais de vacinas para a menor, sendo a BCG a vacina com maior percentual de perda (93,32%). Observa-se que mesmo as duas vacinas utilizadas em maior escala, também tiveram perdas altas: Poliomielite (506.894 doses e 61,25% de perda) e a Tríplice Viral (333.647 doses e 91,13% de perdas).

Tabela 1. Relação de uso e perdas de vacinas de Rotina e Campanhas no período de 2007 a 2010

Vacinas	Vacinas (un)	Vacinas aplicadas (un)	Perda física (un)	Perda técnica (un)	Total de perdas (un)	Total de perdas (%)	Valor de perda técnica (R\$)	Valor de perda física (R\$)	Valor por dose (R\$)
BCG	261.744	17.481	13.182	231.081	244.263	93,32	201.083,45	11.470,79	0,87
Tríplice Viral	333.647	29.583	5.716	298.348	304.064	91,13	1.804.408,70	34.570,36	6,05
Dupla Viral	51.386	9.769	2.130	39.487	41.617	80,99	238.896,35	12.886,50	6,05
Contra Febre Amarela	258.510	53.020	6.600	198.890	205.490	79,49	194.912,20	6.468,00	0,98
Contra Hepatite B	219.392	69.161	5.910	144.321	150.231	68,48	180.401,25	7.387,50	1,25
Dupla Adulto	194.517	71.233	7.110	116.174	123.284	63,38	40.718,99	2.492,05	0,35
Oral Contra Poliomielite	506.894	196.411	8.618	301.865	310.483	61,25	177.375,87	5.063,93	0,59
Tríplice Bacteriana	81.172	32.440	9.200	39.532	48.732	60,04	16.366,25	3.808,80	0,42
Tetralente	124.150	49.627	1.980	72.543	74.523	60,03	611.537,49	16.691,40	8,43
Contra Influenza	23.472	18.787	120	4.565	4.685	19,96	319.550,00	8.400,00	70,00
Rotavírus Humano	33.316	31.241	1.393	682	2.075	6,23	12.923,90	26.397,35	18,95
Contra Raiva-Cultivo Celular	9.614	9.036	260	318	578	6,01	7.625,64	6.234,80	23,98
Contra Meningocócica Conjugada -C	3.289	3.264	2	23	25	0,76	437,40	38,03	19,02
Total	2.101.103	591.053	62.221	1.447.829	1.510.050		3.806.237	141.910	157

Fonte: SI-EDI, SI-API, SI-AIU (<http://dev-pni.datasus.gov.br> e <http://pni.datasus.gov.br>, 2011).

Considerando as maiores perdas técnicas em reais, destaca-se em primeiro lugar a vacina Tríplice Viral com R\$ 1.804.408,70, sendo 298.348 unidades em perda técnica, 5.716 unidades em perda física e com índice de perdas totais de 91,13%. Em segundo lugar, a Tetralente foi registrada com prejuízo de R\$ 611.537,49 de perda técnica, 49.625 doses aplicadas, 1.980 doses com perda física e 72.543 doses em perda técnica, cujo índice de perdas totais foi de 60,03% em 124.150 unidades. A vacina BCG, que obteve o maior índice de perdas totais (93,32%), ocupou o 5º maior valor de perdas técnicas (R\$ 201.083,45) em 261.744 unidades.

Os valores calculados em reais das perdas técnicas e físicas são dependentes do valor de cada dose de vacina (valor por dose), em que a vacina contra Influenza apresentou o maior custo (R\$ 70,00) e a Dupla viral adulto, o menor (R\$ 0,35).

A Tabela 1 mostra ainda que, comparadas às perdas totais (100%) e excetuando-se as vacinas contra Rotavírus e Raiva, que obtiveram altos valores de perdas físicas (de 67% e 45% respectivamente), as médias de perdas físicas de vacinas ($5\% \pm 4,8$) são muito menores do que a média de perdas técnicas ($95\% \pm 2,9$).

DISCUSSÃO

Para a manutenção das coberturas vacinais, é fundamental garantir a segurança das vacinas². Estudos têm demonstrado que falhas nas instâncias locais são mais frequentes do que se supunha^{2,6,7}.

Das 13 vacinas oferecidas pela rede básica de saúde, 5 delas apresentavam prazo de validade de poucas horas após aberta: a Dupla Viral e Tríplice Viral (8 horas); BCG e Rotavírus (6 horas)

e Febre Amarela (4 horas). Outras apresentavam validade maior, variando entre cinco a sete dias (Poliomielite, Tetralente e Raiva), enquanto que as demais não apresentam validade curta, podendo ser utilizadas até o fim do frasco (Hepatite B, Influenza, Meningocócica, Dupla Viral Adulta e Tríplice bacteriana).

Algumas perdas são justificadas e esperadas. Porém, existem perdas não justificáveis encontradas neste estudo, relacionando, por exemplo, perdas elevadas de vacinas com prazos de validade longos, como a perda total de 68,48% (65,8% de perda técnica) com a vacina contra a Hepatite B. É possível que muitas dessas doses tenham sido descartadas por falta de capacitação técnica dos aplicadores ou por estoque excessivo de vacinas². Além disso, essa predominância de perdas técnicas de 95,88%, ou seja, justificável perante o Ministério da Saúde, levanta também a questão sobre o preenchimento correto dos motivos dessas perdas. Longe de ser uma questão meramente burocrática, justificar perdas físicas como técnicas pode comprometer o sistema e levar a análises e tomadas de decisões incorretas que não levariam à melhora do PNI.

É importante salientar que, no período estudado, foram realizadas campanhas de vacinação envolvendo as vacinas de Poliomielite e Tríplice Viral, e considera-se que na vacinação extramuros há maior probabilidade de perdas. Também houve campanha de vacinação contra Influenza, em que foram administradas 23.472 unidades a um custo de R\$ 70,00 a unidade, o que justifica o 3º maior valor de perda técnica com R\$ 319.550,00, mesmo havendo um baixo índice de perdas totais dessa vacina (19,96%).

Conforme os dados apresentados na Tabela 1, pode-se verificar a perda técnica para as vacinas com frascos multidoses como a Tríplice Viral (89,4%), BCG (88,3%), Febre Amarela (76,9%) e Dupla Viral (76,8%). Assim, uma menor quantidade de doses no envasamento ou o aumento do prazo de validade após o lote aberto poderia reduzir essas perdas⁹, já que os dados demonstram altas perdas dessas vacinas evidenciadas em outros estudos brasileiros^{6,10}.

Algumas vacinas produzidas por laboratórios brasileiros são envasadas em frascos multidoses, como ocorre com a vacina da febre amarela (dez em dez doses). Mas, após aberto, todas as dez vacinas têm validade de poucas horas (quatro ou seis horas). O Ministério da Saúde orienta a abertura de um frasco independentemente da demanda a ser vacinada no momento¹; dessa maneira, as vacinas que não são administradas nesse intervalo de horas se perdem, o que denota uma possível falha do sistema (de envase), já que muitas doses estão sendo perdidas.

Ao serem propostas soluções, depara-se com outras dificuldades que talvez determinem uma alienação do sistema atual. Se ocorresse a redução do envasamento da vacina Tríplice Viral, por exemplo, poder-se-ia reduzir as perdas que chegaram a 304.064 doses ocorridas no período do estudo (equivalente a uma perda financeira no valor de R\$ 1.838.979,07). Essa proposta pode criar uma resistência nos municípios, pois seria dele a responsabilidade para providenciar a armazenagem dos lotes de vacinas que teriam um maior volume, mas é fundamental começar ações nesse sentido para reduzir esse montante de perdas evidenciado pela pesquisa.

Quanto à perda física de vacina, esta ocorre porque existem ainda falhas na conservação, supervisão, estrutura da sala de vacina, equipamentos e adequação dos recursos humanos^{2,6}. A avaliação da “potência da vacina” (retestes) possui um custo muito alto ao PNI e necessita de muito tempo para a verificação; por isso, somente são justificados os testes em grandes números de doses (20.000 para vacinas de poliomielite e sarampo e 200.000 de difteria-tétano-coqueluche (DTP))¹¹.

Para evitar uma condição que pode afetar a eficiência de uma vacina, pode-se sugerir o desenvolvimento de vacinas mais resistentes à exposição de condições adversas, ou desenvolvimento de dispositivos baratos que registrem essa exposição de vacinas e evitem esse processo longo de reteste.

Um estudo realizado na China testou uma alternativa para evitar importantes perdas pela termossensibilidade dos imunobiológicos, avaliando um tipo de vacina para Hepatite B que pode ser armazenada por três meses fora da rede de frio e que havia sido administrada em 358 recém-nascidos. Os resultados comparados a vacinas convencionais (armazenadas em rede de frio) foram animadores, já que foi constatado que sua efetividade (taxa de soro conversão ao anti HsbAg) foi de, respectivamente, 81,6 e 81,9%¹².

A vacina da Hepatite B é estável ao calor, porém não existe recomendação quanto ao uso inteiramente fora da rede de frio, e esses resultados podem servir de elemento para a realização de testes e posterior adequação da instrução de gerenciamento que poderá permitir a remoção da vacina da rede de frio em situações emergenciais, ou em atividades de serviços de extensão de curta duração, tendo-se a precaução de adicionar um medidor de alta temperatura a cada frasco¹².

Alguns laboratórios estrangeiros desenvolvem monitores de frascos de vacina que medem o grau de exposição de calor. Esse dispositivo permite, com a mudança na coloração da figura, visualizar a indicação de vacina apta para uso até o ponto de descarte pelo Ministério da Saúde (MS)¹².

Um estudo realizado em centros de saúde no nordeste do Brasil⁶ mostrou que, em 75% das unidades, o mapa diário de registro de temperatura estava preenchido com valores não indicados pelo PNI, com valores mínimos chegando a 0,9°C e máximos a 18,9°C, ou seja, fora dos valores recomendados entre 2 e 8 graus centígrados. Além disso, não era realizado o controle de temperatura das caixas de poliuretano para conservação de vacinas fora da geladeira.

Ainda com relação à rede de frio, estudos identificaram salas de vacina que não apresentavam o alerta de não desligar o disjuntor na caixa de distribuição elétrica^{2,7}.

Conforme os dados recolhidos dos SI-EDI, SI-API e SI-AIU durante o período analisado, há indícios de falta de infraestrutura nas unidades básicas de saúde no município estudado, como, por exemplo, a falta de geradores na própria central de distribuição de vacinas usados para assegurar o funcionamento permanente de refrigeradores. Os dados recolhidos em relatórios técnicos internos mostram que, em episódios de falta de energia, todas as vacinas foram descartadas pela dificuldade e custos para realizar retestes das doses, visto que são termossensíveis e provavelmente a exposição ao calor tenha gerado perda do potencial da vacina.

Estudos também demonstram outros problemas com relação à estrutura física e não relacionados à rede de frio, como salas de vacina com incidência de luz solar^{2,6,7} e áreas mínimas inferiores às recomendadas^{2,6}.

Por fim, este estudo evidenciou uma perda anual em torno de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) com perdas de vacinas. Foram R\$ 3.948.147,00 em perdas no período estudado de 2007 a 2010. Esses valores expressivos apontam para uma necessidade de mudanças como, por exemplo, na fabricação de vacinas menos termolábeis, seguindo padrões encontrados em outros países¹², adequação do envase com relação ao número de doses, treinamento de pessoal de postos de vacinação e adequação do armazenamento de vacinas. Uma possível redução das perdas pode justificar o subsídio para investimentos em novas tecnologias, pois hoje essas perdas somente oneram o SUS.

Algumas das maiores perdas foram observadas nos resultados cujo público-alvo é o infantil (vacina BCG com perda de 93,3%, Tríplice Viral com perda de 91,1% e vacina Tetravalente com perda de 74,5%), que depende do compromisso dos responsáveis para a vacinação. Estudos demonstraram que o comportamento da população pode afetar esse resultado de perdas, pois o PNI distribui as vacinas conforme registros de crianças com menos de um ano, mas se a população não tem o compromisso ou consciência disso, a vacina não é aplicada, podendo vir a ser descartada pela expiração do prazo de validade, aumentando a estatística de perdas^{11,13}.

Essa estatística pode ser ainda maior em municípios mais pobres, onde o nível de educação da população tende a ser menor¹⁰, justificando ações educativas, como, por exemplo, enfatizar a importância da vacinação e divulgação do calendário de vacinação que auxiliem na redução das perdas que oneram o sistema público de saúde¹⁴.

CONCLUSÃO

Apesar de a maioria dos estudos enfocarem a perda física, este estudo mostra que o índice de perdas técnicas de vacinas no município estudado foi extremamente alto, chegando a mais de um milhão de reais por ano.

Em vista disto, sugere-se a adoção de algumas condutas de gestão do Ministério da Saúde junto ao parque fabril das vacinas, as quais poderiam auxiliar na redução dessas perdas, como a redução da aquisição de frascos multidoses com grande número de doses para vacinas (por exemplo, a BCG, a Tríplice Viral e a Febre amarela); financiamento de pesquisas que criem vacinas menos termolábeis; utilização de frascos com monitores de vacina, para medir a exposição das vacinas ao calor que identifiquem a conservação das mesmas.

Ainda, relatórios periódicos do sistema SI-EDI, SI-API, SI-AIU e análises internas e externas como as deste estudo também demonstram ser importantes para identificação de padrões de erros a serem corrigidos no sistema de PNIs no Brasil.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações - 30 anos. Brasília: Ministério da Saúde; 2003.
2. Vasconcelos KCE, Rocha SA, Ayres JA. Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do Município de Marília, Estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2012;21(1):167-76.
3. Nóbrega AA, Teixeira MAS, Lanzieri TM. Avaliação do Sistema de Informação do Programa de Imunizações (SI-API). *Cad Saúde Colet*. 2010;18(1):145-53.
4. Feijó RB, Sáfiadi MA. Imunizações: três séculos de uma história de sucessos e constantes desafios. *J Pediatr (Rio J)*. 2006;82(3 Suppl.):S1-S3.
5. Homma A, Martins RM, Leal MLF, Freire MS, Couto AR. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011;16(2):445-58.
6. Luna GLM, Vieira LJES, Souza PF, Lira SVG, Moreira DP, Pereira AS. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no nordeste do Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011;16(2):513-21.
7. Souza VEC, Lira MRS, Gomes RIB. Avaliação do funcionamento das salas de vacina na rede básica de saúde de São Luís. *Florence em Revista*. 2011;1(1):1-10.
8. Bahia. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. Manual de procedimento para vacinação. Salvador: DIVEP; 2011. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
9. Aranda CMS, Moraes JCD. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. *Rev Bras Epidemiol*. 2006;9(2): 172-185.
10. Moraes JC, Barata RCB, Ribeiro MCSA, Castro PC. Cobertura vacinal no primeiro ano de vida em quatro cidades do Estado de São Paulo, Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2000;8(5):332-41.
11. Melo GKM, Oliveira JV, Andrade MS. Aspectos relacionados à conservação de vacinas nas unidades básicas de saúde da cidade do Recife-Pernambuco. *Epidemiol Serv Saúde*. 2010;19(1):26-33.
12. Organização Mundial da Saúde. Termoestabilidade das vacinas. In: Programa Global para Vacinas e Imunizações. Genebra: OMS; 1998.
13. Moraes JC, Ribeiro MCS, Simões O, Castro PC, Barata RB. Qual é a cobertura vacinal real? *Epidemiol Serv Saúde*. 2003;12(3):147-53.
14. Rey LC. Oportunidades perdidas de vacinação em um hospital infantil de Fortaleza. *J Pediatr (Rio J)*. 1996;72(1):9-13.

Recebido em: 03/12/2012

Aprovado em: 02/12/2013