
INTRODUCCIÓN DE NUEVAS VACUNAS: PROCESOS POLÍTICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS EN LA TOMA DE DECISIONES DEL PAI-BRASIL

Carla Magda A.S. Domingues*

RESUMEN

Se presentan los antecedentes del PAI en el Brasil remontándose al año de 1804 en que se inicia el programa de vacunación en Brasil aplicando la vacuna contra la viruela hasta llegar a 1973 cuando se crea el Programa Nacional de Inmunizaciones en Brasil, y a partir de ahí se mantiene un esquema básico de vacunación hasta llegar al 2012 cuando se introducen las vacunas VIP y pentavalentes. Muestra las alteraciones sufridas en el Calendario de Vacunación del 2012, para llegar a la reformulación de un Nuevo Calendario de Vacunación a partir del 2012. Señala las estrategias nacionales de vacunación enmarcadas en acciones de rutina, campañas y control de brotes. Hace referencia a los criterios de inclusión de nuevas vacunas referidos a aspectos: epidemiológicos, inmunológicos, tecnológicos, logística, socio-económicos, aprobación por los Comités y presupuesto. Registra las novedades ocurridas en el Sistema de Informaciones del Programa Nacional de Inmunizaciones, relacionadas con la situación actual, propuesta y Resolución Ministerial. Por último señala los desafíos que debe enfrentar el Sistema enmarcados principalmente en la capacidad para mantener altas coberturas de vacunación.

Palabras clave: Vacunas, Inmunización, Brasil.

* Secretaría de Vigilancia en Salud, Ministerio de Salud, Brasilia, Brasil. Esta presentación hizo parte del II Foro sobre Vacunación, Academia Nacional de Medicina-OPS.

INTRODUCTION OF NEW VACCINES: POLITICAL, ADMINISTRATIVE AND FINANCIAL DECISIONS OF PAI-BRAZIL

ABSTRACT

History of Brazilian PAI dates back to 1804 when the program starts with a vaccination campaign against smallpox, until 1973 when the National Immunization Program was created in Brazil; thereafter, PAI accomplished basic vaccination until 2012, when VIP and pentavalent vaccines were introduced. Reformulation of Vaccination Schedule is presented. National vaccination strategies framed in routine actions, campaigns and outbreak control are emphasized. Article refers to inclusion criteria in regard to new vaccines, and following aspects: epidemiological, immunological, technology, logistics, socio-economic, and approval by budget committees. It also registers new developments in the Information System of the National Immunization Program, regarding current situation and proposed Ministerial Resolution. Finally, it outlines challenges system has to face, mainly focused in maintaining high vaccination coverage.

Key words: Vaccines, Immunization, Brazil

PROGRAMA NACIONAL DE VACUNACIÓN: INTRODUCCIÓN DE VACUNAS NUEVAS

El programa Nacional de Vacunación (PNV), creado en 1975 a través de la Ley 6259 de 30/10/1975 y el decreto 78231 del 30/12/1976, organizó la Política Nacional de Vacunación para la población brasilera, contribuyendo al control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles. En este marco se desarrollan estrategias básicas de vacunación rutinaria y campañas anuales, desarrolladas de forma jerarquizada y descentralizada (1,2). Desde su creación ha logrado significativos resultados por medio de sus estrategias de vacunación.

Brasil es uno de los países que ofrece un mayor número de vacunas, de forma gratuita a los grupos poblacionales focalizados, con cro-

grama definido para niños, adolescentes, adultos, personas mayores e indígenas, siendo ofrecidos actualmente 43 inmunobiológicos (entre vacunas, sueros e inmunoglobulinas).

En los últimos años hubo una incorporación de nuevas vacunas en el plan de inmunizaciones del Programa Nacional de Vacunación: la vacuna oral del rotavirus (2006) (3), vacuna neumocócica 10 valente (2010) (4), vacuna meningocócica C (conjugada) (2010) (5), pentavalente- vacuna absorbida difteria, tétano, *pertussis*, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo B (conjugada) (2012) (6), poliomiелitis inactivada (2012) (7). En el año 2010 también fue realizada la estrategia de vacunación contra la influenza A H1N1 (2009) (8) para la población de mayor riesgo.

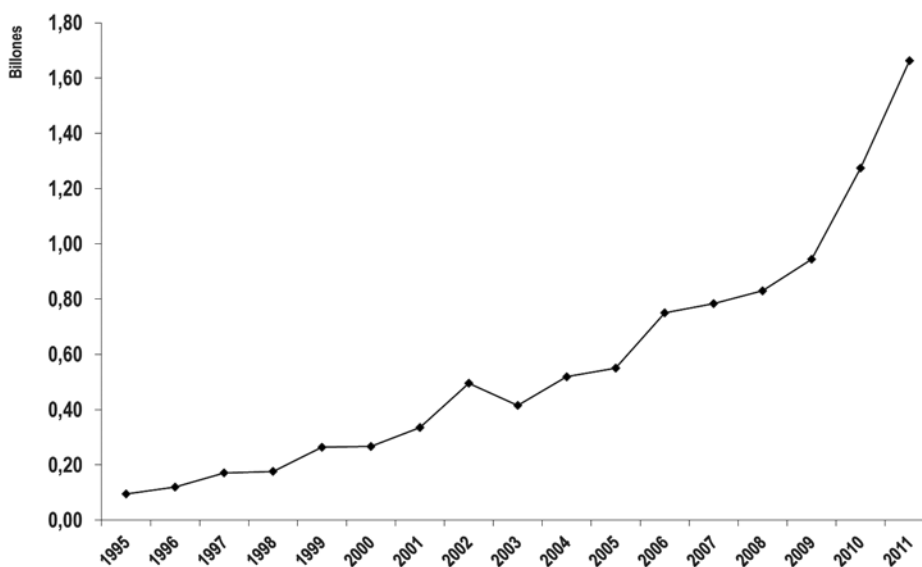
Para la introducción de nuevas vacunas en el Programa Nacional de Vacunación El Ministerio de Salud estableció los siguientes criterios:

- ✓ **Epidemiológicos:** La enfermedad presenta elevadas tasas de morbimortalidad, con impacto importante en la mortalidad infantil y la carga de la enfermedad (número de hospitalizaciones, consultas y muertes causadas por los agentes que causan la enfermedad incluidos en las vacunas consideradas).
- ✓ **Inmunológicos:** Las vacunas deben tener una alta eficacia (por encima del 90%) y una inmunidad duradera.
- ✓ **Socioeconómicos:** Actualmente las inversiones del Programa Nacional de Vacunación se han elevado cada año, debido al alto costo de innumerables inmuno-biológicos. Al introducir una nueva vacuna hay que tener en cuenta no sólo el impacto en la morbimortalidad si no también la relación costo-efectividad en términos de que produzca beneficio para la salud y reduzca los costos relacionados con la enfermedad (tratamiento, hospitalización, días de trabajo/estudio perdidos -paciente, familiares y años de sobrevida).
- ✓ **Tecnológicos:** La política de sostenibilidad del Programa Nacional de Vacunación está orientada al fortalecimiento del complejo industrial de la salud, donde los principales insumos estratégicos son producidos por laboratorios públicos, con el objetivo de garantizar la autosuficiencia de la producción nacional, para el mantenimiento de las altas coberturas en todos los municipios brasileros evitando déficit del producto y no dejarlo condicionado a la ley del mercado. Para esto se han establecido alianzas estratégicas con los laboratorios privados, orientado a la realización de la transferencia de tecnología a los laboratorios públicos y al desarrollo de vacunas en el país.
- ✓ **Operativización:** Para la inclusión de una nueva vacuna en el Programa Nacional de Vacunación se debe considerar la capacidad de almacenamiento de este insumo en la red de cadena de frío en los tres niveles del gobierno (nacional, regional y municipal). En este sentido el Ministerio de Salud ha incluido en su plan de inversiones la restructuración de esta red como una acción prioritaria. Sin embargo, se trata de un proceso extremadamente costoso y complejo que requiere esfuerzos y recursos financieros. En el año 2011, el Ministerio de Salud realizó un diagnóstico de la red estatal, de las capitales y de 307 regiones. Este diagnóstico permitió una evaluación de la real dimensión de esta red para la realización de inversiones que permitan la inclusión de nuevas vacunas en un corto plazo. Es importante destacar que la falta de condiciones adecuadas para el almacenamiento en la cadena de frío puede tener consecuencias graves, como la pérdida de potencia de la vacuna, disminuyendo o anulando su eficacia, que pueda comprometer la inmunidad de la población, haciendo que enfermedades ya erradicadas, eliminadas o con baja incidencia vuelvan a aparecer en el país. Por estas razones al incluirse una nueva vacuna, toda la red de cadena de frío debe ser redimensionada.
- ✓ **Capacidad de los equipos de vacunación:** Mantener altas coberturas de vacunación, con un elevado número de vacunas existentes actualmente en el Programa Nacional es la meta. Al momento que se incluye una nueva vacuna, los profesionales deben ser capacitados, es necesario analizar la cantidad de profesionales disponibles para realizar las acciones de vacunación, siendo muchas veces requerido contratar recurso humano. Errores programáticos se pueden presentar si los equipos no son debidamente capacitados.

La toma de decisión sobre la introducción de nuevas vacunas es apoyada por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones, conformado por especialistas con experticia en el tema. La incorporación de un inmuno-biológico al Programa Nacional de Vacunación es precedida por la evaluación de la relación entre el costo de la utilización universal para todas las personas planificadas para la intervención y su real impacto de esta acción en el comportamiento epidemiológico de la enfermedad. Para esto el Ministerio de Salud realiza estudios de costo-efectividad para evaluar cuales son las nuevas vacunas que van a ser incluidas en el Programa Nacional, con el fin de apoyar y establecer la prioridad de su introducción en Programa de vacunación infantil, como por ejemplo: Las vacunas contra la varicela, hepatitis A, meningocócica C y pneumocócica 10 valente.

El proceso decisorio que incluye la introducción de nuevas vacunas favorece e implementa la política de inversiones financieras en los laboratorios públicos productores de vacunas en el país, fortaleciendo el mercado interno de vacunas y el rol estratégico de la producción nacional de vacunas. Este proceso es complejo e involucra a varios actores sociales y se desarrolla en un ámbito político. Estos actores buscan identificar los factores que dificultan o facilitan el proceso decisorio.

Los recursos ejecutados en el Programa Nacional de Vacunación/Brasil, como lo demuestra el gráfico abajo, apuntan a un crecimiento positivo y regular en el período 1995-2011* (Fig.1). Este crecimiento ha hecho posible la ampliación del Programa de Vacunación en el país a lo largo de estos años.



FUENTE: CGPNI/DEVEP/SVS

*actualizado en 16/03/2012 no incluido o ejecutado con la adquisición de la vacuna de influenza A (H1N1) en 2010: Cerca de 1,4 billones

Figura 1. Recursos ejecutados del Programa Nacional de Vacunación para la adquisición de Inmunobiológicos, Brasil, 1995 a 2011*

Vale la pena destacar que los recursos asignados para las acciones de vacunación son asegurados en el plan anual de inversiones, que “Cuenta con las directrices para la elaboración y ejecución de la ley Presupuestal de cada año y otras disposiciones”, todos los gastos son ejecutados con la aplicación de recursos públicos, y deben estar debidamente presupuestado con la pretensión de identificar el costo de la vacuna y la capacidad de producción para atender la demanda del Programa Nacional de Vacunación.

Para la introducción de nuevas vacunas hay necesidad de recursos adicionales, que deben ser previstos en la Propuesta Presupuestal que es enviada al Congreso Nacional, además de la necesidad de aportes de recursos en las esferas estatales y municipales para garantizar el pago del recurso humano, la logística de almacenamiento y distribución de insumos y adquisición de jeringas y agujas.

Las acciones del Programa Nacional de Vacunación son desarrolladas en el Sistema Único de Salud (SUS) por una red descentralizada, articulada, jerarquizada e integrada; con discusión permanente sobre normas, metas y resultados, propiciando la modernización de su infraestructura y la operativización entre las tres instancias del gobierno, contribuyendo de esta forma para la reducción de las desigualdades regionales y sociales, al visibilizar el acceso a la vacunación de todos los brasileños, en todas las regiones, siendo éstas de fácil o difícil acceso.

Actualmente, el Programa de Vacunación dispone de 44 tipos diferentes de inmunobiológicos, estos son: 27 vacunas, 13 sueros heterólogos (inmunoglobulinas animales) y 4 sueros homólogos (inmunoglobulinas humanas) utilizadas en la prevención y/o tratamiento de enfermedades.

Existen cerca de 30 mil salas de vacunación en todo el país. El Programa ofrece a los departamentos y municipios asesoría y apoyo técnico y cuenta con acciones articuladas de las 27 Coordinaciones regionales de Vacunación.

Las estrategias de rutina y campañas de vacunación han ampliado la oferta de vacunas y han demostrado alcance nacional, no solamente desde el punto de vista territorial, si no también poblacional, alcanzando grupos objetivo conforme al cronograma de vacunación del país (11,12).

Han sido instituidos los cronogramas diferenciados de vacunación para niños, adolescentes, adultos y personas mayores. El Programa no ha escatimado esfuerzos para alcanzar las metas programadas y vacunar a los brasileños con calidad y seguridad, aún enfrentado dificultades, como la accesibilidad a algunas localidades, asegurando así, ciudadanía para todos.

En Brasil, el impacto comprobado del Programa de Vacunación y sus contribuciones futuras para la reducción de las enfermedades inmunoprevenibles llevaron a establecer las metas de vacunación como prioridad en las políticas públicas de salud, siendo necesaria la realización continua de estudios epidemiológicos sobre el impacto de las enfermedades, bien documentados para cada enfermedad y para cada nueva vacuna que sea introducida en el Programa. Para esto, se ha invertido en el apoyo de desarrollo de investigaciones, como disminución en la mortalidad y hospitalizaciones por diarrea en el Sistema Único de Salud después de la introducción de la vacuna oral contra el rotavirus en el Brasil (13). Evidencias preliminares de impacto de la vacuna contra la gripa A (H1N1) y antipneumocócica conjugada (PCV-10) en las hospitalizaciones por neumonía en los hospitales de la red del Sistema Único de Salud (SUS)-Brasil

en el período de 2005 a 2010 (14) y evaluación de la efectividad de la vacuna anti-pneumocócica 10 valente en la prevención de la enfermedad pneumocócica invasiva (en desarrollo).

REFERENCIAS

1. Brasil. Congresso Nacional. LEI Nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações. Consultada em 25 de junho de 2012. Disponível no endereço <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei6259.pdf>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Decreto nº 78.231 de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei no 6.259, de 30 e outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Informe Técnico Doença Diarréica por Rotavírus: Vigilância Epidemiológica e Prevenção pela Vacina Oral de Rotavírus Humano – VORH. Consultada em 25 de junho de 2012. Disponível no endereço portal. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/informe_rotavirus_02_03_2006.pdf
4. Brasil. Ministério da Saúde. Proposta para Introdução da Vacina Pneumocócica 10-valente (conjugada) no Calendário Básico de Vacinação da Criança. Incorporação março – 2010. Consultada em 25 de junho de 2012. Disponível no endereço portal. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/intro_pneumococica10_val_04_02_10_ver_final.pdf
5. Brasil. Ministério da Saúde. Introdução da Vacina Meningocócica C (conjugada) no Calendário de Vacinação da Criança. Incorporação – 2º semestre de 2010. Consultada em 25 de junho de 2012. Disponível no endereço portal. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/it_meningo_implantacao.pdf
6. Brasil. Ministério da Saúde. Informe Técnico da Introdução da Vacina Pentavalente - vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite b (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada). 2012.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Informe Técnico da Introdução da Vacina poliomielite inativada. 2012.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Estratégia Nacional de Vacinação Contra o Vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009. Informe Técnico Operacional. Brasília, DF 2010.
9. WHO/IVB/05.18. Immunization, Vaccines and Biologicals. Vaccine Introduction Guidelines, Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation.
10. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals and UNICEF Programme Division, Health Section GIVS - Global Immunization Vision and Strategy 2006-2015.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.318, de 28 de outubro de 2010. Institui em todo o território nacional, o Calendário Básico de vacinação da Criança, o Calendário do Adolescente e o Calendário do Adulto e Idoso.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.946, de 19 de julho de 2010. Institui, em todo o território nacional, o Calendário de Vacinação para os Povos Indígenas.
13. PLoS Medicine; www.plosmedicine.org; 1 April 2011. Volume 8. Issue 4 e1001024
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. Saúde Brasil 2010: uma análise da situação de saúde e de evidências selecionadas de impacto de ações de vigilância em saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 372 p.: il. – (Série G. Estatística e Informação em Saúde) ISBN 978-85-334-1851-6.

Fecha de recibido: Septiembre 1 de 2012
Fecha de aprobado: Septiembre 15 de 2012

Dirección para correspondencia:
Carla Magda A.S. Domingues
carla.domingues@saude.gov.br