



Tomada de decisões para a Introdução de novas vacinas: Três principais conclusões da experiência da Geórgia com a introdução das vacinas do rotavírus e do vírus do papiloma humano

Autora: Eka Paatashvili, Curatio International Foundation

O INTERCÂMBIO DE APRENDIZAGEM

A Rede Linked de ações de imunização facilitou uma discussão com os peritos em imunização e finanças da Geórgia para dar apoio ao Ministério da Saúde do Azerbaijão para poder aprender com o processo de tomada de decisões do seu país vizinho para a introdução de novas vacinas, bem como os principais fatores que orientaram as suas decisões.

INTRODUÇÃO

Muitos países de rendimento médio (PRM) ainda não introduziram a vacina antipneumocócica conjugada (VPC), a vacina contra o rotavírus ou a vacina contra o papilomavírus humano (VPH), essenciais e que salvam vidas. Fomentar a introdução sustentável destas vacinas em falta nos antigos países elegíveis para o apoio da Gavi, bem como alguns que nunca o foram, é um dos principais objetivos da Abordagem aos PRM da Gavi.

O processo através do qual um país determina se introduz ou não uma nova vacina é complexo e dinâmico. Envolve muitos fatores, incluindo a carga da doença; características da vacina, como a segurança, eficácia e requisitos de dosagem; viabilidade financeira e sustentabilidade; viabilidade em termos de programa, como a capacidade da cadeia de frio disponível; bem como perceções do público e confiança na vacina.



Crédito da fotografia: UNICEF/UN0326765

A última década foi particularmente atarefada para o Programa nacional de imunizações (PNI) da Geórgia - foram introduzidas cinco novas vacinas e o PNI do país tornou-se totalmente autofinanciado, o que significa que a Geórgia já não pode aceder

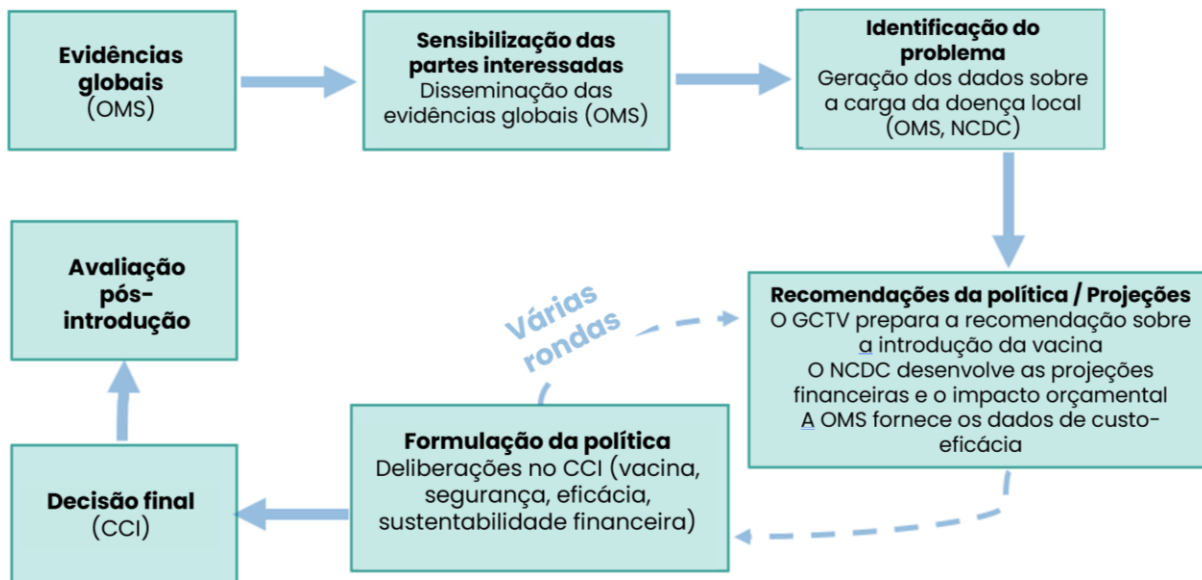
ao novo apoio financeiro da Gavi. Como o Azerbaijão está a ponderar a introdução de novas vacinas essenciais, que salvam vidas, representantes do Ministério do Trabalho, Saúde e Assuntos Sociais (MS) abordaram a Rede Linked de ações de imunização para ficarem a saber mais sobre a experiência da Geórgia. A rede Linked organizou uma discussão virtual para os peritos da Geórgia do Centro Nacional para Controlo de Doenças e Saúde Pública (NCDC), que reporta ao MS, e os do MS, de forma a poderem descrever o processo de tomada de decisões que o país seguiu até à introdução das vacinas contra o rotavírus e VPH (em 2013 e 2019, respetivamente). Este intercâmbio de geminação virtual centrou-se no processo de tomada de decisões da introdução de novas vacinas (INV) da Geórgia, nos principais contributos para este processo e nos fatores que guiaram as decisões de introdução dessas vacinas.

As principais questões do Azerbaijão para a Geórgia foram as seguintes:

1. Qual é o processo de tomada de decisões para INV?
2. Quais foram as principais barreiras à INV e como é que os tomadores de decisões foram convencidos?
3. Que tipo de trabalho preparatório (por exemplo, investigação, aferições, avaliações) foi conduzido para apoiar o processo de tomada de decisões?
4. Como é que o processo de introdução foi iniciado (piloto ou a nível nacional)?
5. Qual foi a atitude da população perante a INV?
6. Que resultados foram atingidos após a introdução?
7. Como é que o MS e o MF coordenaram as decisões sobre o aumento do orçamento para a INV?
8. Que critérios foram considerados pelo MF durante a tomada de decisões?
9. Qual é o custo da INV e o país tem dinheiro para isso?

MAPEAMENTO DA TOMADA DE DECISÕES DE INV NA GEÓRGIA

O processo de tomada de decisões de INV nacional envolve várias partes interessadas com funções diversas, com liderança ativa do MS. Existem sete etapas principais no processo de tomadas de decisão, com duas etapas a ocorrerem ao longo de várias rondas antes de prosseguirem para a próxima etapa (consulte abaixo).



Processo de tomada de decisões nacional da INV da Geórgia

TRÊS PRINCIPAIS CONCLUSÕES DA DISCUSSÃO

1. Os dados foram um dos principais fatores de impulso no processo de tomada de decisões.

Os tomadores de decisões precisam de uma compreensão suficiente da fundamentação para a introdução de uma nova vacina e os desafios comuns que poderão surgir para tomarem decisões informadas e assegurarem a introdução sustentável e equitativa da vacina.

- Compreender a incidência e o custo da doença.** Antes da vigilância de sentinela ter sido estabelecida na Geórgia, a infecção por rotavírus não era considerada uma doença grave que causasse uma carga significativa na saúde infantil. Devido ao risco relativamente baixo de morte por rotavírus entre crianças dos 0 aos 5 anos (16 por 100 000), os tomadores de decisões estavam inicialmente céticos em relação à introdução da vacina. Assim que a vigilância de sentinela foi estabelecida, em 2006, a carga da doença do rotavírus tornou-se aparente, com 40% dos casos de diarreia a ocorrerem em crianças entre os 0 aos 5 anos. Apesar de não ter sido conduzido um estudo de custo-eficácia na Geórgia neste momento, a Comissão de Coordenação Intersectores considerou que as evidências globais e regionais de hospitalizações e tratamentos em ambulatório reduzidas levaram a poupanças nos cuidados de saúde.
- Compreender o conhecimento e percepções da vacina.** Em 2009, a Geórgia lançou um programa-piloto para introduzir a vacina VPH em Tiblíssi, a capital da nação. Os representantes do NCDC descreveram o piloto como mal preparado e mal comunicado. Em 2018, o país ainda estava a recuperar desta experiência

fracassada quando começaram as discussões sobre outro projeto de demonstração da VPH. Preocupações em relação à segurança da vacina entre os profissionais de saúde e os pais na Geórgia persistiram e notícias de outros países na região que tiveram desafios na introdução da VPH - movimentos antivacinação, objeções religiosas, Eventos adversos pós vacinação (EAPV) relacionados com ansiedade - ilustraram os potenciais desafios que esperavam a Geórgia. Contudo, a elevada carga do cancro do colo do útero necessitava de uma solução, uma vez que era a terceira causa de cancro entre as mulheres, com quase metade das mulheres a receberem diagnósticos em fase tardia. A evidência global sobre a eficácia das vacinas VPH demonstrou uma redução de 80% da infeção por VPH em adolescentes e uma redução de 71% em mulheres jovens.

A Geórgia conduziu investigação formativa com o objetivo de compreender o conhecimento e as atitudes em relação à vacina VPH. Conforme esperado, o estudo revelou baixo conhecimento entre os pais e professores sobre o VPH e o cancro do colo do útero, preocupações em relação à segurança da vacina e efeitos adversos e desinformação em relação aos riscos de infertilidade. As conclusões da investigação foram utilizadas para desenvolver uma estratégia de comunicação e para dar apoio às intervenções direcionadas durante a introdução.

2. As oportunidades de cofinanciamento e o estabelecimento de preços da vacina favorável aumentaram o sentido de urgência para a introdução das vacinas.

A viabilidade financeira e a sustentabilidade desempenham uma função essencial na tomada de decisões de INV sobre as introduções de vacinas, especialmente ao considerar o tipicamente elevado preço de mercado das novas vacinas. Ao considerar a introdução das vacinas contra o rotavírus e o VPH, as oportunidades de aquisição vantajosas em termos financeiros disponíveis no momento foram argumentos críticos a favor da introdução. Para a vacina contra o rotavírus, a Geórgia conseguiu adquirir a vacina por cerca de um terço do preço de mercado com um contrato de cofinanciamento a 3 anos com a Gavi. Para a vacina contra o papilomavírus humano, a capacidade da Geórgia de adquirir a vacina significativamente abaixo do preço do mercado estava prestes a caducar dada a transição próxima do país do apoio da Gavi.

3. Foi essencial uma coordenação forte com o MF ao longo do processo de decisão.

O Programa Alargado de Vacinação (PAV), o Grupo de Consultoria Técnica sobre Vacinação nacional (GCTV) e outras associações profissionais precisaram de persuadir os tomadores de decisões do MF a aumentarem o orçamento do PNI para essas novas vacinas. Durante o processo de tomada de decisões, os parâmetros do orçamento foram discutidos entre o MF, outras unidades do governo e a Comissão Parlamentar sobre Cuidados de saúde e Questões Sociais. **Entre os fatores considerados pelo MF durante as negociações orçamentais estiveram o significado da carga da doença, a eficácia da vacina, o custo-eficácia, a disponibilidade das vacinas, a competitividade e a estabilidade dos preços das vacinas, bem como o impacto de introduções de vacinas anteriores.**

"PARA ASSEGURAR A SUSTENTABILIDADE DOS RECURSOS ATRIBUÍDOS, DEVEM SER CONSTANTEMENTE VERIFICADAS E CONSIDERADAS AS TENDÊNCIAS ORÇAMENTAIS ANTES E DEPOIS DA INTRODUÇÃO DAS VACINAS, BEM COMO OS DESAFIOS E OPORTUNIDADES DE AQUISIÇÃO."

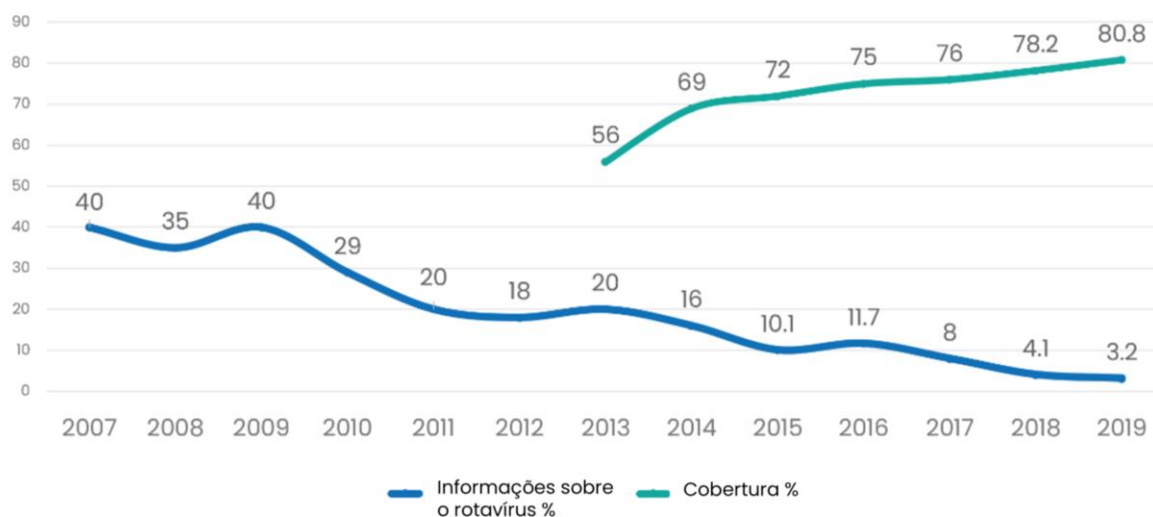
- VLADIMER GETIA, CENTRO NACIONAL PARA CONTROLO DE DOENÇAS E SAÚDE PÚBLICA DA GEÓRGIA (NCDC)

Com o orçamento foi negociado com sucesso e aprovado para ambas as introduções das vacinas, a vacina contra o rotavírus compôs 5 a 23% do orçamento para vacinas do PAV (ao abrigo do esquema de cofinanciamento a 3 anos) e a vacina contra o papilomavírus humano cerca de 4 a 5%. Contudo, as preocupações financeiras mantêm-se, pois a Geórgia planeia o termo pendente do estabelecimento de preços da Gavi para as vacinas. Para a vacina contra o rotavírus, isto representa um aumento projetado de 3,8% do orçamento do PAV em 2025, e para a vacina contra o papilomavírus humano, um aumento projetado de 29% em 2029.

RESULTADOS E IMPACTO DA INTRODUÇÃO DE NOVAS VACINAS

Os peritos da Geórgia descreveram a importância de monitorizar os resultados e impacto após a introdução através de dados sobre a eficácia das vacinas. Em 2018, cinco anos após a introdução da vacina contra o rotavírus, a vigilância sentinela com base hospitalar revelou uma redução de 85% na hospitalização para gastroenterite grave e uma redução de 78% em visitas de ambulatório para crianças dos 0 aos 5 anos. Como a cobertura da vacina atingiu os 80%, os casos de diarreia causados pelo rotavírus foram reduzidos de 40% em 2007 para 3,2% em 2019.

% de diarreia provocada pelo rotavírus e cobertura, 2013 - 2019, Geórgia



Os resultados da introdução da vacina contra o papilomavírus humano não foram tão impressionantes devido aos desafios persistentes relacionados com a hesitação especificamente com a vacina contra o papilomavírus humano. Em 2019, o ano da introdução, a cobertura para o VPH1 foi de 48% e para o VPH2 foi de 36%. Uma avaliação após a introdução da vacina contra o papilomavírus humano identificou as seguintes principais barreiras ao aumento da cobertura:

- Falta de colaboração entre sectores, particularmente o envolvimento do sector educativo
- Falta de integração com o rastreio de serviços preventivos e saúde adolescente
- Falta de confiança entre os profissionais de saúde, devido em parte à formação insuficiente

Para informações adicionais sobre a experiência da Geórgia, aceda à [apresentação que partilharam com o Azerbaijão no nosso site](#). Caso esteja interessado num intercâmbio de aprendizagem por pares com outro país para discutir a introdução de novas vacinas, contacte a Rede Linked de ações de imunização em community@linkedimmunisation.org.