

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
MESTRADO ACADÊMICO EM SAÚDE COLETIVA**

SCHEILA MAI

**UTILIZAÇÃO *VERSUS* DESPERDÍCIO DE VACINAS NA REGIÃO METROPOLITANA DE PORTO ALEGRE, RIO GRANDE DO SUL**

PORTO ALEGRE - RS

2018

SCHEILA MAI

**UTILIZAÇÃO *VERSUS* DESPERDÍCIO DE VACINAS NA REGIÃO METROPOLITANA DE PORTO ALEGRE, RIO GRANDE DO SUL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

PORTO ALEGRE - RS

2018

Mai, Scheila

UTILIZAÇÃO VERSUS DESPERDÍCIO DE VACINAS NA  
REGIÃO METROPOLI-TANA DE PORTO ALEGRE, RIO GRANDE DO  
SUL / Scheila Mai. -- 2018.

105 f.

Orientador: Roger dos Santos Rosa.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Porto Alegre, BR-RS,  
2018.

1. Vacinas. 2. Desperdício. 3. Utilização. 4.  
Monodose. 5. Multidose. I. Rosa, Roger dos Santos,  
orient. II. Título.

SCHEILA MAI

**UTILIZAÇÃO *VERSUS* DESPERDÍCIO DE VACINAS NA REGIÃO METROPOLITANA DE  
PORTO ALEGRE, RIO GRANDE DO SUL**

Dissertação apresentada como requisito parcial à  
obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva  
(Mestrado Acadêmico), junto ao Programa de  
Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade  
Federal do Rio Grande do Sul.

Aprovado em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

---

Dra. Adriana Roese  
UFRGS

---

Dr. Ronaldo Bordin  
UFRGS

---

Dra. Vânia Celina Dezotti Micheletti  
UNISINOS

PORTO ALEGRE

2018

Dedico, *in memoriam*, a ela que sempre esteve presente! A última prece que lhe pedi - mulher de fé inabalável- sei que a fez como todas as outras vezes com muito fervor! Mas dessa vez foi diferente, pois partiu antes mesmo de concluí-la! Minha avó materna a quem tenho somente gratidão!

## AGRADECIMENTOS

Acredito que esta dissertação seja o resultado do meu percurso acadêmico/profissional na Saúde Coletiva. Não estive sozinha nesse caminhar! Assim, quero dedicar algumas palavras e agradecimentos àqueles que fizeram parte e acompanharam essa jornada.

Agradeço a Deus fonte de vida e amor, que sempre junto de mim está me fortalece e me renova para seguir em cada amanhecer.

Agradeço ao orientador e professor Roger dos Santos Rosa, pela oportunidade de o ter como orientador e por acreditar em nossa pesquisa! Agradeço por seu empenho e dedicação, pelas horas despendidas ao nosso estudo, pelas instigações constantes, pelas conversas “extras” sobre os cenários/contextos atuais, pela paciência e partilha sábia de seus conhecimentos. Agradeço ainda, pela amizade, acima de tudo, por ser essa pessoa espetacular que acrescenta não somente na vida acadêmica, mas também na profissional e pessoal dos teus orientados. Todas as tuas orientações, observações, pontuações tão direcionadas, foram essenciais para o desenvolvimento dessa pesquisa; com certeza, fizeste diferença nessa caminhada.

Agradeço aos meus pais Liane e Gilmar, que amo incondicionalmente e tenho a maior admiração. Mãe e Pai, o que com vocês aprendi, livro nenhum será capaz de ensinar. Minha gratidão eterna.

Agradeço aos meus irmãos Giliard e Jéssica, pelo maior presente que puderam me dar nesse percurso, minhas sobrinhas, Lavínia e Lívia; com vocês os dias ficaram mais alegres e leves.

Agradeço ao meu esposo Fábio, que sempre esteve ao meu lado de forma compreensiva e incentivadora. Obrigada pelo apoio, pelas sugestões e contribuições de sempre. Agradeço ainda, a sua família que também é minha; os tenho como referência de como ser família.

Agradeço aos demais mestres e doutores pelos seus ensinamentos, exemplos e incentivos que contribuíram na minha construção acadêmica.

Agradeço aos professores doutores Adriana Roese, Ronaldo Bordin, Vânia C. D. Micheletti, Edyane Cardoso Lopes, membros da banca de qualificação e defesa de

Mestrado. Obrigada pelos conselhos, sugestões, e pelo aceite em contribuir com essas etapas tão importantes na caminhada como mestranda.

Agradeço aos profissionais do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul, de forma especial, à Divisão de Vigilância Epidemiológica - Núcleo de Imunizações, pelo apoio, contribuições e intermediação de contatos com o Ministério da Saúde.

Agradeço à Coordenadora responsável pelo Sistema de Insumos Estratégicos, por me auxiliar a compreender o sistema e a coletar os dados necessários.

Agradeço à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, pela liberação do acesso ao sistema SIES, e pelas dúvidas esclarecidas durante o percurso dessa pesquisa.

Agradeço a todos os meus amigos; através deles busquei forças, coragem e motivação durante essa jornada. De modo especial, a minha colega de mestrado e amiga Adriane da Silva Carvalho, pessoa que admiro muito. Obrigada pelo companheirismo nas orientações, pelo incentivo quando precisava, pelas produções acadêmicas juntas e pelas partilhas de vida! Obrigada pelos momentos que sempre se fez/faz presente.

Àqueles que não foram citados, mas que fizeram parte dessa caminhada, obrigada pela torcida e apoio; não tenho dúvidas que sem esse time todo não teria chegado até aqui.

*“O preço do conhecimento é alto mas  
o custo da ignorância é maior”*

*Alan Maynard*



## RESUMO

**Introdução:** A imunização é um componente essencial do direito humano à saúde, reconhecida mundialmente como uma das intervenções mais efetivas de prevenção de doenças e na redução da mortalidade de milhões de crianças. Entretanto, o sucesso de um programa de imunização depende de suprimento adequado de vacinas, da determinação de estoques satisfatórios e da redução de desperdícios. **Objetivo:** Analisar a utilização e o desperdício de vacinas de frascos multidose e monodose na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, no período de 2015 a 2017. **Métodos:** Estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo, de cunho descritivo e análise quantitativa, realizado a partir de dados secundários do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) e do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES). Para os cálculos de desperdício utilizaram-se formulas sugeridas pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Os resultados foram apresentados em intervalos de confiança de 95%. **Resultados:** Foram analisadas nove vacinas, das quais cinco foram com apresentação multidose, três monodose e uma com ambas as apresentações. A taxa média de desperdício foi de 45,8% (IC<sub>95%</sub> 39,5-51,7) e a de utilização foi 54,2% (IC<sub>95%</sub> 48,3-60,5). As vacinas com maior taxa média anual de desperdício foram a Tríplice Viral (68,8%; IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1), BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7), Hepatite B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7) e Febre Amarela (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4). Em relação a apresentação do frasco de vacinas, para as multidoses o desperdício foi de 56,7%, enquanto para as monodose 29,1%. Das vacinas liofilizadas, 65,8% foram desperdiçadas enquanto das vacinas líquidas, 44,4%. O estudo revelou um desperdício de 2.886.039 doses, o que representou aproximadamente R\$ 10,5 milhões no triênio. As vacinas multidose apresentaram um desperdício anual médio de R\$1.079.143, o que representa um valor quatro vezes maior que o aceitável pela OMS. Já para as vacinas monodose o desperdício foi de R\$ 1.298.159, valor vinte vezes maior que o aceitável pela OMS. **Conclusão/Considerações finais:** As taxas de desperdício excederam o limite aceitável da OMS para todas as vacinas analisadas. Como há subfinanciamento do sistema público de saúde, os resultados podem orientar e subsidiar as políticas de vacinação na redução dos custos associados e no aumento da disponibilidade. É preciso avançar na qualificação dos sistemas de informação e na divulgação de dados sobre o assunto. Ainda, recomenda-se a realização de estudos que identifiquem as causas do desperdício de vacinas para que sejam possíveis ações efetivas para sua redução que, em última instância, representam recursos públicos.

## ABSTRACT

**Introduction:** Immunization is an essential component of the human right to health, recognized worldwide as one of the most effective interventions for disease prevention and reducing the mortality of millions of children. However, the success of an immunization program depends on adequate supply of vaccines, determination of satisfactory stocks and reduction of wastes. **Objective:** To analyze the use and wastage of multi-dose and mono-dose bottle vaccines in the Metropolitan Region of Porto Alegre, Rio Grande do Sul, from 2015 to 2017. **Methods:** Epidemiological, ecological, retrospective, descriptive study and quantitative analysis, based on secondary data from the Information System of the National Immunization Program (SIPNI) and the System of Training of Strategic Inputs (SIES). Formulas suggested by the World Health Organization (WHO) were used for calculating waste. The results were presented in 95% confidence intervals. **Results:** Nine vaccines were analyzed, of which five were with multidose presentation, three monodose and one with both presentations. The mean wastage rate was 45.8% (IC<sub>95%</sub>39.5-51.7) and use was 54.2% (IC<sub>95%</sub>48.3-60.5). The vaccines with the highest mean annual rate of waste were the Viral Triple (68.8%, IC<sub>95%</sub>66.5-71.1), BCG (68.1%, IC<sub>95%</sub>65.4-70.7), Hepatitis B (56.4%, IC<sub>95%</sub>53-59.7) and Amarela Fever (55.9%, IC<sub>95%</sub>51.4-60.4). Regarding the presentation of the vaccine bottle, for the multidoses the waste was 56.7%, while for the monodose 29.1%. Of the freeze-dried vaccines, 65.8% were wasted while the net vaccines, 44.4%. The study revealed a waste of 2,886,039 doses, which represented approximately R\$ 10.5 million in the triennium. Multidose vaccines showed an average annual waste of R\$ 1,079,143, which is four times higher than WHO. For monodose vaccines, the waste was R\$ 1,298,159, a value twenty times greater than that acceptable to WHO. **Conclusions / Final considerations:** Rates of wastage exceeded WHO acceptable limit for all vaccines analyzed. As there is under-financing of the public health system, results can guide and subsidize vaccination policies in reducing associated costs and increasing availability. Progress must be made in the qualification of information systems and the dissemination of data on the subject. In addition, it is recommended that studies be carried out to identify the causes of vaccine waste so that effective reduction actions are possible, which ultimately represent public resources.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### QUADROS

Quadro 1: Vacinas que compunham o calendário vacinal do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2017.....22

Quadro 2: Vacinas que compunham a pesquisa, via de administração e forma de apresentação.....52

### ARTIGO 1

Quadro 1- Descrição dos estudos selecionados na revisão da literatura: autor/ano; título; fonte de dados; local do estudo; contextualização.....31-35

### FIGURAS

#### ARTIGO 2

Figura 1: Cálculo da taxa de utilização e desperdício da vacina.....57

#### ARTIGO 3

Figura 1- Cálculo da taxa de utilização da vacina.....70

Figura 2- Cálculo da taxa de desperdício da vacina.....70

## LISTA DE TABELAS

Tabela1. Completude dos dados coletados por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	49
---	----

### ARTIGO 2

Tabela 1-Taxa de utilização e desperdício de vacinas de frasco monodose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	58
Tabela 2-Taxa de utilização e desperdício de vacinas de frascos multidose, Região Metropolitana de Porto Alegre- RS, 2015-2017.....	58
Tabela 3-Taxa de utilização e desperdício de vacinas de frascos multidose e monodose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	59
Tabela 4-Desperdício de doses de vacinas <i>versus</i> desperdício aceitável conforme parâmetros da OMS, na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	60

### ARTIGO 3

Tabela 1- Vacina segundo o quantitativo de doses, tipo de apresentação, composição e validade após abertura do frasco.....	71
Tabela 2. Doses aplicadas, desperdiçadas e média de desperdício por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	72
Tabela 3- Doses e média de desperdício por tipo de vacina, conforme formato de frasco monodose e multidose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	73

### ARTIGO 4

Tabela 1- Doses recebidas (n e R\$), valor médio por dose (R\$) e doses desperdiçadas (n e R\$), por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre-RS, 2015-2017...86	86
Tabela 2- Doses anuais (n e R\$) aplicadas e desperdiçadas, por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	87
Tabela 3- Desperdício de vacinas (n e R\$) <i>versus</i> desperdício aceitável pela OMS (n e R\$), na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.....	88

## **LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS**

AIU - Apuração dos Imunobiológicos Utilizados

API - Avaliação do Programa de Imunização

APIweb - Avaliação do Programa de Imunização- versão web

BCG - Vacina Bacilo Calmette-Guérin

CAPES- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CGIES - Coordenação-Geral de Insumos Estratégicos

CRIES - Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

DATASUS - Departamento de Informação do SUS

DTP - Vacina difteria, tétano e coqueluche

DEVIT - Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

EAPI - Eventos adversos pós-vacinação

FA - vacina contra Febre Amarela

GAVI - Global Alliance for Vaccines and Immunization (Aliança Global para Vacinas e Imunizações)

HPV - vacina contra o Vírus do Papiloma Humano

MDVP – Multi-dose Vial Policy (Política de Frascos multidoso)

NIES - Núcleo de Insumos Estratégicos

OMS - Organização Mundial de Saúde

PNI - Programa Nacional de Imunizações

PubMed - Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos

SciELO- ScientificElectronic Library Online (biblioteca eletrônica científica on line)

SIES - Sistema Insumos Estratégicos em Saúde

SI-PNI - Sistema de Informação do Programa Nacional de Informação

SUS- Sistema Único de Saúde

UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande Sul

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

US\$ - Dólar norte-americano

PAIS - Programa Avaliação do Instrumento de Supervisão

PAISSV - Programa Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação

RS - Rio Grande do Sul

R\$ - Real (moeda brasileira)

VIP - Vacina Inativada contra poliomielite

VOP - Vacina oral contra poliomielite

VORH - Vacina contra o Rota Vírus

VVM - Monitor frasco de vacina

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	18
2. JUSTIFICATIVA E PROBLEMA DE PESQUISA .....	21
3. OBJETIVOS .....	25
3.1 Objetivo geral:.....	25
3.2 Objetivos específicos: .....	25
4. REVISÃO DA LITERATURA.....	26
4.1 ARTIGO 1: Desperdício de vacinas: uma revisão da literatura .....	27
Resumo .....	28
Introdução.....	29
Métodos.....	29
Resultados da Estratégia de Busca.....	30
Discussão.....	36
Conclusão .....	41
Referências.....	42
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES .....	46
5.1 Completude dos dados coletados .....	46
5.1.1 Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SI-PNI .....	46
5.1.2 Sistema de Informação de Insumos Estratégicos de Saúde - SIES .....	47
5.1.3 Completude dos dados coletados .....	48
5.2 ARTIGO 2: Desperdício e utilização de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul .....	53
Resumo .....	54
Introdução.....	55
Métodos.....	56
Resultados.....	58
Discussão.....	60
Contribuição dos autores .....	64
Referências.....	64
5.3 ARTIGO 3: Desperdício de doses de vacinas: frascos monodoseversus multidoses .....	66
Resumo .....	67
Introdução.....	68
Métodos.....	68

Resultados.....	71
Discussão.....	73
Contribuição dos autores.....	78
Referências.....	78
<b>5.4 ARTIGO 4: Custo financeiro com o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS..</b>	<b>81</b>
Resumo .....	82
Introdução.....	83
Métodos.....	84
Resultados.....	85
Discussão.....	89
Contribuição dos autores.....	92
Referências.....	93
<b>6. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>97</b>

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXO 1 MUNICÍPIOS QUE FORMAM A REGIÃO METROPOLITANA DE PORTO ALEGRE, RS. [\\_](#)

ANEXO 2 COMPROVANTE DE TRABALHO APROVADO NO 12º CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA. [\\_](#)



## APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “Utilização *versus* desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em julho de 2018. O trabalho está estruturado na ordem que segue:

1. Introdução
2. Justificativa
3. Objetivos
4. Revisão da literatura sobre desperdício de vacinas, apresentada como proposta de artigo (artigo 1).
5. Resultados e discussões, contendo quatro seções.  
A primeira seção trata sobre:
  - 5.1 Completude dos dados;  
Seguem-se três outras seções correspondentes a três propostas de artigo:
    - 5.2 Desperdício e utilização de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul (artigo 2)
    - 5.3 Desperdício de doses de vacinas: frascos monodose versus multidose (artigo 3)
    - 5.4 Custo financeiro com o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul (artigo 4)
6. Conclusões e considerações finais
7. Referências
8. Documentos de apoio, em anexos e apêndices.

## 1. INTRODUÇÃO

As primeiras ações de imunização no Brasil tiveram início em 1804, com a introdução da vacina contra a varíola, por iniciativa do Barão de Barbacena. No entanto, somente um século após, iniciou-se a organização de ações sob a responsabilidade do Estado. (BRASIL, 2013a).

Até a metade do século XIX, as epidemias como a febre amarela, a peste bubônica e a varíola foram responsáveis por muitas mortes, acometendo principalmente a população de baixa renda que vivia sob condições precárias de habitação. (BRASIL, 2013a). Em 1904, o presidente Rodrigues Alves, o prefeito da cidade do Rio de Janeiro Pereira Passos e o médico Oswaldo Cruz instituíram a “Lei da Vacina Obrigatória”, de forma autoritária e violenta. Tal ação gerou reações que ficaram conhecidas como a “Revolta da Vacina”. (BRASIL, 2003; BRASIL, 2013a).

Apesar de causar resistência na população, a referida Lei da Vacina obteve resultados importantes no controle das doenças epidêmicas, o que melhorou as condições sanitárias e contribuiu para a erradicação da febre amarela e da varíola. (BRASIL, 2013a). Assim, há mais de um século, sob uma obra saneadora, estabeleceu-se uma das atividades mais marcantes da história da Saúde Pública no Brasil: a imunização. (BRASIL, 2003; BRASIL, 2013a).

A imunização é o processo pelo qual, devido a administração de uma vacina, um indivíduo se torna imune ou resistente a uma doença infecciosa. A vacinação é responsável pela prevenção mundial de cerca de 2 a 3 milhões de mortes infantis por ano. (WHO, 2017).

No Brasil, a taxa de mortalidade infantil passou de 53,7 óbitos por mil nascidos vivos na década de 1990 para 17,7 em 2011, o que demonstra a contribuição da imunização na redução de morbimortalidades. (BRASIL, 2013b, 2015). Apesar destes avanços, as doenças evitáveis por vacinação ainda permanecem como umas das principais causas de morbimortalidade no mundo. (WHO, 2013).

Por entender que todos os indivíduos e comunidades devem desfrutar de vidas livres de doenças evitáveis por vacinação e melhorar a qualidade de viver, levou a comunidade global de saúde a pedir a “Década das Vacinas”. Assim, foi desenvolvido um Plano de Ação Global de Vacinas para 2011-2020. (GANDHI *et al.*, 2013).

Em um país como o Brasil, com mais de 200 milhões de habitantes, torna-se um desafio para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) organizar o controle, a eliminação e/ou a erradicação de doenças imunopreveníveis.(BRASIL, 2003, 2013).

O PNI oferece gratuitamente um grande número de vacinas, soros e imunoglobulinas, por meio de ações e calendários de vacinação específicos para crianças, adolescentes, gestantes, adultos, idosos e povos indígenas. Oferece ainda, vacinas para grupos vulneráveis e indivíduos em condições clínicas especiais, atendidos nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs). (BRASIL, 2013b, 2014a).

Para enfatizar a relevância da vacinação para as crianças, seria suficiente citar o impacto sobre a mortalidade infantil. Todavia, vale ressaltar a redução das incapacidades que a vacina proporciona a longo prazo e a economia alcançada por meio da redução do número de consultas e hospitalizações. (OMS, 2010). Estudos recentes têm apontado reduções significativas de internações hospitalares devido a imunização. (MASUKAWA *et al.* 2015; SILVA *et al.* 2016; HIROSE *et al.* 2016).

Percebe-se a importância da vacinação ao se analisar o investimento crescente realizado nos programas de imunizações. Na década de 1980, a despesa média anual com vacinas nos países em desenvolvimento foi de cerca de US\$ 3,50-5,00 por nascido vivo. Já em 2000, elevou-se para cerca de US\$ 6,00, em 2010 foi de US\$ 18,00, e de 2011 a 2015 subiu para US\$ 24,9, após a incorporação de novas vacinas. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima um custo de US\$ 32,6 de 2016 a 2020, por nascido vivo. (OMS, 2010; LYDON,2014).

Com a incorporação de novas vacinas no calendário de rotina, os custos financeiros aumentaram, visto que a maioria das novas vacinas apresenta custo mais elevado.(GUICHARD *et al.* , 2010; SETIA *et al.* , 2002). Houve, também, o aumento dos desperdícios. (WHO, 2014).

A OMS estima um desperdício de vacinas superior a 50% em todo o mundo. (WHO, 2005, p.1). Apesar de ser esperado um desperdício de 25% em vacinas de frascos multidoses. Já para vacinas em dose única ou duas doses, o desperdício pode ser de até 5%. (WHO, 2005). A Aliança Global para Vacinas e Imunizações (GAVI) tem apontado uma taxa esperada de, no máximo, 25% de desperdício para vacinas de multidoses, com redução gradual até 15%. (WHO, 2005).

Conforme Pereira *et al.* (2013), o acompanhamento das perdas de vacina é importante para gerenciar de forma adequada as ações de saúde pública. Tais

avaliações podem indicar que o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é onerado e que há desperdício de recursos volumosos.

## 2. JUSTIFICATIVA E PROBLEMA DE PESQUISA

Conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2016, o estado do Rio Grande do Sul tem uma população estimada em 11.286.500 habitantes, distribuída em 497 municípios. (IBGE, 2017). A população urbana corresponde a 85,1% e a rural de 14,9%. (IBGE, 2010). A área demográfica possui 281.737,947km<sup>2</sup> com densidade de 37,96 hab/km<sup>2</sup> em 2010. O rendimento nominal mensal domiciliar per capita da população residente equivale a R\$1.554,00 em 2016. (IBGE, 2017).

O presente estudo foi realizado na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, a qual é composta por 34 municípios (Anexo 1). É a área mais densamente povoada do estado, com 389,7 hab/km<sup>2</sup>, e concentra mais de 4 milhões de habitantes (37,7% da população total do estado). Nesta região, estão contidos 9 dos 18 municípios do RS com mais de 100 mil habitantes. (RIO GRANDE DO SUL, 2018).

Para que os indivíduos e as comunidades desfrutem de uma vida livre de doenças evitáveis, a vacinação foi reconhecida como o núcleo da estratégia de prevenção, erradicação, eliminação e controle de muitas doenças infecciosas. (WHO, 2013). A imunização é um componente essencial do direito humano à saúde, mas quase 20% de todas as crianças nascidas a cada ano, nos países em desenvolvimento, não são imunizadas durante o primeiro ano de vida. (OMS, 2010; WHO, 2013).

Em 1984, as recomendações de vacinas para crianças eram apenas para proteção de seis doenças: tuberculose (BCG), difteria, tétano e coqueluche (DTP), poliomielite (VOP) e sarampo. Desde o início do segundo milênio, muitas outras vacinas foram desenvolvidas. Conforme a OMS, existem pré-qualificados mais de 30 tipos de vacinas, com mais de 120 produtos diferentes. (WHO, 2014).

O Brasil é um dos países com grande número de vacinas gratuitas disponíveis à população. No ano de 2014, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) disponibilizou mais de 300 milhões de doses anuais de 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas. O PNI conta com, aproximadamente, 35 mil salas de vacinação e 42 Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais. (BRASIL, 2014a).

Em 2017, compunham o calendário vacinal 17 diferentes vacinas, com formas de apresentação e vias de aplicação distintas, conforme o Quadro 1.

Quadro 1: Vacinas que compunham o calendário vacinal do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2017.

Vacina/ doença que protege	Via de Administração	Apresentação de dose
BCG (formas graves de tuberculose)	Intradérmica	Multidoses
Hepatite B	Intramuscular	Multidoses
Pentavalente (difteria, tétano, pertussis, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	Intramuscular	Monodose
VIP(inativada poliomielite)	Intramuscular	Monodose
VOP (oral contra poliomielite)	Oral	Multidoses
Pneumocócia 10 (pneumonias, meningite e otite, causadas por 10 sorotipos de pneumococos)	Intramuscular	Monodose
VORH (doenças diarreica causa por rotavírus)	Oral	Monodose
Meningocócia C (meningite e meningococemia causadas pelo meningococo C)	Intramuscular	Monodose
Febre Amarela	Subcutânea	Multidoses
Hepatite A	Intramuscular	Monodose
Tríplice Viral (sarampo, rubéola e caxumba)	Intramuscular	Multidoses e Monodoses
Tetra Viral (sarampo, rubéola, caxumba e varicela)	Intramuscular	Monodose
HPV (vírus papiloma humano)	Intramuscular	Monodose
Dupla Adulta(difteria, tétano)	Intramuscular	Multidose
DTP (difteria, tétano e coqueluche)	Intramuscular	Multidose
dTpa(difteria, tétano e coqueluche acelular)	Intramuscular	Monodose
Influenza	Intramuscular ou subcutânea	Multidoses

Para este estudo, assume-se como monodose as vacinas de apresentação de apenas uma dose por frasco. Cabe destacar que a maioria da literatura internacional utiliza o termo dose única. Contudo, no Brasil, dose única refere-se às vacinas cuja

única aplicação promove a imunização, a exemplo da BCG e da Febre Amarela (FA), as quais são vacinas de dose única, porém com apresentação do frasco multidose.

O formato de apresentação da vacina também pode influenciar nos índices de cobertura vacinal. Para Lee *et al.* (2010), a apresentação em multidoses pode provocar oportunidades perdidas de imunização, ao considerar que um vacinador pode hesitar em abrir um frasco próximo ao término do expediente, a fim de evitar desperdício.

A OMS indica que se uma estratégia utilizada para reduzir o desperdício da vacina resultará também na redução da cobertura vacinal, é necessário considerar outras estratégias. (WHO, 2005).

O desperdício pode ocorrer em frascos fechados e em frascos abertos. Na maioria das vezes, em frascos fechados ocorre pela validade ultrapassada, exposição ao calor, congelamento, quebra do frasco ou roubo dos imunobiológicos. Já em frascos abertos, a maioria é devido ao descarte de doses no final de uma sessão de vacinação, reconstituição inadequada, frascos abertos e submersos em água, e pela contaminação no manuseio. (WHO, 2005)

Lee *et al.* (2011) descrevem que a vacina monodose é introduzida para minimizar o desperdício de frasco aberto das doses múltiplas. Seria útil um sistema de classificação que relatasse o desperdício de vacinas, especialmente de frascos de doses múltiplas, para monitorar o grau de desperdício de vacina e a possibilidade deste ser evitado. (SETIA *et al.* , 2002).

Quantificar de forma precisa e consistente o desperdício de vacinas pode ajudar a repensar as políticas e práticas de imunização, com vistas a direcionar os esforços para a redução de gastos. (GUICHARD *et al.* , 2010; SETIA *et al.* , 2002). Assim, é necessário que estudos de custo-efetividade sejam realizados para fortalecer os programas de imunização, subsidiando a tomada de decisões com bases técnicas. (BRASIL, 2013b).

No Brasil, na segunda década do século XXI, observam-se avanços na ampliação e no aperfeiçoamento dos Sistemas de Informação em Saúde, a exemplo do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), entretanto, com algumas limitações. Atualmente, o SI-PNI possibilita a análise direta de desperdício de vacinas somente no âmbito municipal; para as demais instâncias, é necessário o cruzamento de dados com outras bases como a do Sistema de Informação de

Insumos Estratégicos (SIES), que discrimina o quantitativo de doses recebidas e distribuídas.

A dificuldade de monitorar o quantitativo de desperdício de vacinas gera o questionamento de quanto é o desperdício de vacinas e quanto representa em termos financeiros esse desperdício na Região Metropolitana de Porto Alegre (RMPA).



### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo geral:

Analisar a utilização e o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre - Rio Grande do Sul no período de 2015 a 2017.

#### 3.2 Objetivos específicos:

3.2.1 Apresentar uma revisão da literatura sobre utilização e desperdício de vacinas (artigo 1).

3.2.2 Estimar a taxa de desperdício e utilização de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul (artigo 2).

3.2.3 Comparar a taxa de desperdício de doses das vacinas em relação à apresentação do frasco multidoses *versus* monodose (artigo 3).

3.2.4 Estimar o custo financeiro desperdiçado, pela perda de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul (artigo 4).

#### **4. REVISÃO DA LITERATURA**

Este capítulo compõe-se de uma proposta de artigo (artigo 1)(seção 4.1), resultado da revisão da literatura sobre desperdício de vacinas. A estratégia de busca bibliográfica inicial partiu das palavras-chave “vaccine”, “waste”, “vial wastage”, “multidose”. Foram consultadas as bases de dados na Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (PubMed), na biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library Online (Scielo), na revista médica publicada pela Elsevier específica sobre vacinas (Revista Vaccine), na biblioteca virtual para instituições de ensino e pesquisa da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e no banco de Teses e Dissertações Capes.

## 4.1 ARTIGO 1: Desperdício de vacinas: uma revisão da literatura

### ARTIGO 1

---

**Desperdício de vacinas: uma revisão da literatura**

**Vaccine waste: a review of the literature**

Scheila Mai

Roger dos Santos Rosa

Artigo submetido para avaliação na Revista ...

## Resumo

**Objetivo:** Apresentar o que tem sido publicado sobre desperdício de vacinas multidoses e monodose. **Método:** Trata-se de uma revisão da literatura construída a partir da questão norteadora: O que a literatura tem publicado sobre o desperdício de vacinas? Os unitermos definidos foram: “vaccine”, “waste”, “vial wastage”, “multidose”. Para a seleção dos artigos foram consultadas as bases de dados “PubMed”, “Sciello”, “Revista Vaccine”, “Períodos Capes”, “Teses e Dissertações Capes”. Optou-se em continuar a busca por mais estudos utilizando a técnica “schneeball”. **Resultados:** Amostra final constituída de 26 artigos e 2 dissertações, sendo o mais antigo de 2002 e os mais recentes de 2017. A maioria teve sua publicação no idioma inglês e em periódicos internacionais. **Conclusão:** Independentemente das causas de desperdício de vacinas, evidencia-se a importância do monitoramento desses desperdícios e de serem criadas estratégias para sua redução.

**Palavras chaves:** Vacina; desperdício; desperdício de frasco; multidose.

## Abstract

**Objective:** to present what has been published about waste of multidose and monodose vaccines. **Method:** this is a review of the literature, built from the guiding question: What has the literature published on the waste of vaccines? The uniterms defined were: "vaccine"; "Waste"; "Vial wastage" "multidose". For the selection of the articles, the databases "PubMed", "Sciello", "Vaccine Magazine", "Periods Capes", "Thesis and Dissertation Capes" were consulted. It was decided to continue the search for further studies using the "schneeball" technique. **Results:** final sample consisted of 26 papers and 2 dissertations, the oldest of which was in 2002 and the most recent ones in 2017. Most of them were published in English and in international journals. **Conclusion:** Regardless of the causes of vaccine wastage, the importance of monitoring these wastes is evident, and strategies should be developed for their reduction.

**Key words:** Vaccine; waste; bottle waste; multidose.

## **Introdução**

Existem vacinas de apresentação em frasco monodose (contém uma única dose para um único indivíduo) e multidose (várias doses contidas em um frasco)<sup>1</sup>. Os frascos multidoses nos países em desenvolvimento variam de 2 a 20 doses, enquanto que nos países desenvolvidos, devido a preocupação de segurança da vacina, a opção predominante tem sido frascos de dose única.<sup>2</sup>

Na imunização, a quantidade de doses de vacinas utilizadas é sempre maior que o número de pessoas vacinadas sendo o quantitativo excedente reconhecido como desperdício de vacinas.<sup>3</sup>

Vacinas são tecnologias relevantes para a saúde da população, por isso suas perdas devem ser monitoradas e corrigidas.<sup>4</sup> Tomar conhecimento dos motivos específicos do desperdício de vacinas poderia ajudar a repensar práticas e políticas de imunização, direcionando esforços para a sua redução, especialmente em países em desenvolvimento.<sup>4,5</sup>

O uso de frascos de multidose é uma forma de desperdício de grande magnitude, entretanto pouco estudado e reconhecido.<sup>5</sup> Contudo, o número de doses por frascos também influencia no desperdício de vacinas e pode ter consequências para atingir metas de coberturas vacinais de forma oportuna, segura e equitativa.<sup>6</sup>

Para documentar o que tem sido publicado sobre desperdício de vacinas multidoses e monodose, os autores realizaram uma revisão da literatura que explorou diferentes bases de pesquisas.

## **Métodos**

Trata-se de uma revisão da literatura, construída a partir da questão norteadora: O que a literatura tem publicado sobre o desperdício de vacinas?

A estratégia de busca bibliográfica inicial partiu das palavras chaves “vaccine”, “waste”, “vialwastage”, “multidose”. Foram consultadas as bases de dados na Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (PubMed), na biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library Online (Sciello), na revista médica publicada pela Elsevier artigos específicos sobre vacinas (Revista Vaccine) e na biblioteca virtual para

instituições de ensino e pesquisa (Periódicos Capes) e no banco de Teses e Dissertações Capes.

Os filtros utilizados foram estudos em português e inglês, área temática ciências da saúde, período de publicação relativo ao século XXI (2000-2017), e por fim, o que mais afinou os resultados, textos completos de acesso livre.

## **Resultados da Estratégia de Busca**

Inicialmente foram obtidos 127 artigos na base “Pubmed”, 859 no “Scielo”, 102 na “Revista Vaccine”, 1.062 no “Periódicos Capes”, e 853 na base de “Teses e Dissertações Capes” totalizando 3.003 referências.

A seleção dos estudos foi realizada por meio da leitura minuciosa de títulos e resumos para verificar a adequação à questão norteadora. Restaram na seleção final 89 artigos dos quais 24 da “Vaccine”, 12 do PubMed, 25 do Scielo, 28 do Periódicos Capes e 10 dissertações, referências que foram lidas na íntegra. Desses, foram escolhidos apenas 15 artigos e 2 dissertações, por responderem mais diretamente à questão norteadora da busca. Todavia, nesse processo identificaram-se referências citadas nos estudos da amostra original, mas que não haviam sido contemplados na busca utilizando os unitermos anteriormente mencionados.

Assim, optou-se em continuar a busca utilizando a técnica “bola de neve”, proposta por Ridley<sup>7</sup>, por meio da análise das referências bibliográficas dos estudos selecionados. Incorporaram-se artigos externos à amostra original até alcançar a saturação teórica.

A amostra final constitui em 26 artigos e 2 dissertações, sendo o mais antigo publicado em 2002 e o mais recente em 2017. Uma (3,5%) referência foi publicada em 2002, uma (3,5%) em 2003, cinco (17,8%) em 2010, três (10,7%) em 2011, três (10,7%) em 2012, três (10,7%) em 2013, três (10,7%) em 2014, três (10,7%) em 2015, dois (7,1%) em 2016 e quatro (14,2%) em 2017. O Quadro 1 descreve os estudos selecionados para revisão da literatura.

A maioria das referências foi publicada em inglês e em periódicos internacionais. Quanto à localização, destaca-se que cinco (17,8%) foram estudos brasileiros, dos quais duas dissertações de Mestrado. Cinco (17,8%) artigos tinham abrangência

global, nove (32,1%) eram relativos à Índia, oito (28,5%) a diversos países e um (3,8%) não foi explicitada a localização.

Quadro 1- Descrição dos estudos selecionados na revisão da literatura: autor/ano, título, fonte de dados, local do estudo, contextualização.

Autor/ Ano	Título	Fonte de dados	Local do estudo	Contextualização
Setia <i>et al.</i> , 2002	Frequency and causes of vaccine wastage	Vaccine	Estados Unidos	Estudo sobre desperdício de vacinas nos Estados Unidos, 64 programas de imunização foram pesquisados em 1998 e 1999 para práticas de registro de desperdício.
Drain <i>et al.</i> , 2003	Single-dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries	Pub Med	Global	O estudo analisou as questões que afetam o uso da vacina de frascos dose única e de doses múltiplas, em países em desenvolvimento.
Pereira <i>et al.</i> , 2010	Vaccine presentation in theUSA: economics of prefilled syringes versus multidose vial for influenza vaccination.	SciELO	Estados Unidos da América	Estudo mediu os custos de administração da vacinação contra influenza comparando o frasco multidose versus frascos único ou apresentação de seringa pré-preenchida durante a campanha da Influenza.
Guichard <i>et al.</i> , 2010	Vaccine wastage in Bangladesh	Vaccine	Bangladesh, Índia	Estudo retrospectivo sobre o desperdício de vacinas para estimar as taxas gerais de desperdício de vacina de janeiro a dezembro de 2004 para BCG, sarampo, DTP e TT.
Parmar <i>et al.</i> , 2010	Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: Implications for introducing Pneumococcal vaccines in developing countries	Pub Med	Global	Projetar as implicações de custo do desperdício de vacinas variações entre os tamanhos dos frascos.

Gosbell <i>et al.</i> , 2010	Immunisation and multi-dose vials	Externo	Austrália	Estudo analisa os riscos infecciosos associados a frascos multi-dose.
Lee <i>et al.</i> , 2010	Single versus multi-dose vaccine vials: An economic computational model	Vaccine	Global	O estudo desenvolveu um modelo computacional para prever o potencial impacto econômico de doses únicas versus doses múltiplas.
Lee <i>et al.</i> , 2011	Replacing the measles ten-dose vaccine presentation with the single-dose presentation in Thailand	Vaccine	Tailândia, Ásia.	O estudo desenvolveu um modelo computacional na Tailândia para analisar os efeitos da mudança de uma apresentação de dez doses para uma vacina de dose única.
Assi <i>et al.</i> , 2011	Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model	Externo	Nigéria	O estudo desenvolveu um modelo de simulação da cadeia de fornecimento de vacinas representando cada vacina, local de armazenamento, geladeira, freezer e dispositivo de transporte. As experiências simularam o impacto da substituição do tamanho do frasco de 10 doses do sarampo por tamanhos de 5 doses, 2 doses e 1 dose.
Samad, 2011	Perdas vacinais: razões e prevalências em quatro unidades federativas do Brasil	Dissertação CAPES	Brasil, 4 estados (Santa Catarina, Amazonas, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte)	Estudo avaliou a prevalência e tipos de perdas de 4 vacinas em quatro unidades federativas.
Dhamodharan e Proano, 2012	Determining the optimal vaccine vial size in developing countries: a Monte Carlo simulation approach	Períodicos Capes	Não identificável	Estudo que integrou um modelo de programação-um método de simulação para determinar a escolha do tamanho do frasco de vacina.
Chinnakali <i>et al.</i> , 2012	Vaccine wastage assessment in a primary	PubMed Central	Delhi- Índia	Estudo sobre o desperdício de vacina em um ambiente



	care setting in urban India			de atenção primária na Índia urbana.
Novaes <i>et al.</i> , 2012	Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e seus custos associados	Externo	Brasil, Juiz de Fora (Minas Gerais)	Estudo mostra o desperdício de rotavírus vacina em uma cidade brasileira e seus custos setor de saúde pública brasileiro.
Mehta <i>et al.</i> , 2013	Evaluation of vaccine wastage in Surat	Externo	Índia, Surat	Estudo avaliou a quantidade de desperdício de vacina. Sua correlação com o tipo de vacina e local de vacinação; com via de administração e desperdício e com beneficiários por sessão e fator de desperdício.
Novaes <i>et al.</i> , 2011	Perdas da vacina tetravalente e seu impacto no aumento do custo unitário das doses	Externo	Brasil	O estudo identificou as perdas mensais da vacina tetravalente e quantificou a importância monetária dessas perdas para o setor público brasileiro.
Pereira <i>et al.</i> , 2013	Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização	SciELO	Brasil, Curitiba (Paraná)	Estudo retrospectivo referente ao período de 2007 a 2010, analisou a distribuição de vacinas no Programa Nacional de Imunização, bem como as perdas de doses nas Unidades Básicas de Saúde de um município da região metropolitana de Curitiba (PR).
Yang <i>et al.</i> , 2014	The budget impact of controlling wastage with smaller vials: A data driven model of session sizes in Bangladesh, India (Uttar Pradesh), Mozambique, and Uganda	Vaccine	Bangladesh, Índia, Moçambique, Uganda	Estudo para compreender os fatores, de 4 países, que influenciam no desperdício de vacinas de frascos abertos e estimou o impacto econômico da troca de frascos com menores doses.

Mofrad <i>et al.</i> , 2014/	Dynamically optimizing the administration of vaccines from multi-dose vials	Períodos-Capes	Estados Unidos da América	O estudo formula um processo de decisão de Markov, modelo que determina quando conservar os frascos em função da hora do dia, o inventário do frasco atual e os dias-clínica restantes até o próximo reabastecimento, visando minimizar o desperdício de frascos abertos, administrando o maior número possível de vacinas.
WHO, 2014	WHO Policy statement: handling of multi-dose vaccine vials after opening	Externo	Global	Resumo da Política da OMS: O uso de frascos de doses múltiplas abertas de vacina em sessões subsequentes de imunização
Haidari <i>et al.</i> , 2015	One size does not fit all: The impact of primary vaccine container size on vaccine distribution and delivery	Vaccine	África	Estudo desenvolveu um modelo de simulação do Programa Ampliado de Imunização da cadeia de suprimentos para a República do Benin para explorar os efeitos da diferença de frascos de várias vacinas
Burton <i>et al.</i> , 2015	Risk of injection-site abscess among infants receiving a preservative-free, two-dose vial formulation of pneumococcal conjugate vaccine in Kenya.	Externo	Kenia	Estudo verificou o risco de eventos adversos após a imunização com um formato de frasco de 2 doses, livre de conservantes, da vacina Pneumocócica 10-valente.
Praveena <i>et al.</i> , 2015	Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India	Externo	Índia	Estudo analisou o desperdício de vacina em um ambiente de atenção primária na Índia rural.
Patel <i>et al.</i> , 2016	Vaccine Wastage Assessment After Introduction of Open Vial Policy in Surat Municipal Corporation Area of India	Pub Med central	Índia, Surat	Estudo avalia o desperdício de vacina após a introdução do OVP (Política de gestão de vacinas) e sua comparação com o estudo anterior do desperdício de vacina na cidade de Surat.

Dias, 2016	Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do sudeste brasileiro	Dissertação CAPES	Brasil, Juiz de Fora (Minas Gerais)	O estudo identificou os fatores relevantes relacionados à ocorrência de perdas da vacina contra o Rotavírus da vacina Tríplice Viral nas salas de vacinação da área urbana de Juiz de Fora - Minas Gerais.
Patle <i>et al.</i> , 2017	A Cross Sectional Study of Vaccine Wastage Assessment in A Primary HealthCare Setting In Rural Central India	Externo	Índia	O estudo calculou as taxas de desperdício de vacinas na atenção primária à saúde decenário na Índia central rural.
Tiwari <i>et al.</i> , 2017	A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India	Externo	Índia	Estudo avaliou a taxa de desperdício de vacina e o fator de desperdício de diferentes vacinas dadas aos beneficiários na clínica de imunização.
Duttgupta <i>et.</i> , 2017	Vaccine wastage at the level of service delivery: a cross-sectional study	Períodicos-Capes	Índia, Udupi	Estudo avaliou o nível de perda de cinco vacinas. Determinar se as taxas de desperdício diferem entre o tamanho do frasco e o tipo de vacinas.
Heaton <i>et al.</i> , 2017	Doses per vaccine vial container: An understated and underestimated driver of performance that needs more evidence	Vaccine	Global	Os autores realizaram uma revisão da literatura que explorou relação entre doses por frasco e sistemas de imunização.

Os resultados desta revisão indicam que os estudos de desperdício de vacinas são recentes, visto que a maioria dos artigos foi publicada nos últimos 5 anos. O fato reforça que o interesse pelo tema cresceu, dada a recenticidade das publicações. Quanto a origem dos estudos, o Brasil de maneira tímida tem estudado o desperdício de vacinas, inobstante a produção científica maior ser internacional. A Índia destaca-se entre os países que mais tem publicado sobre a temática.

O foco da revisão não foi apresentar os dados quantitativos de desperdício encontrados nos estudos, mas sim o que discutem sobre o tema.

## Discussão

### Desperdício de vacinas *versus* frasco de dose única

Os formatos de dose única reduzem desperdícios de frascos abertos.<sup>8</sup> Contudo, os frascos com menos doses tem logística mais onerosa.<sup>9</sup> Reforça-se que a vacina de dose única pode prevenir o desperdício, apesar de acarretar maior produção e custos de armazenamento do que os formatos multidoses.<sup>10</sup>

Para compreender melhor sobre o tipo de formato de apresentação de vacinas, foi desenvolvido um método computacional nos Estados Unidos em 2009. Trata-se de um modelo para prever o potencial impacto econômico da utilização de monodose *versus* multidose.<sup>10</sup> Os formatos de vacinas monodose podem prevenir o desperdício a nível clínico (dose administrada), mas podem ocasionar maior produção e eliminação de resíduos, e os custos de armazenamento podem ser maiores ao serem comparados com os formatos de multidose.<sup>10</sup>

Embora a mudança para frascos de doses menores possa reduzir o desperdício de frasco aberto, incorrerá em maiores custos considerando a compra, fabricação, armazenamento e entrega da vacina.<sup>11</sup> Corrobora o fato que o uso de frascos de dose única normalmente resulta em zero de desperdício de frasco aberto, porém aumenta os custos de compra, transporte e manutenção da vacina por dose em comparação com aqueles resultantes do uso de frascos de tamanhos maiores.<sup>12</sup>

Os frascos de dose única, além de reduzir o desperdício, oferecem outros benefícios, como maior segurança e sua utilização está associada a taxas mais elevadas de cobertura vacinal.<sup>8</sup>

Em relação à segurança, com o formato de monodose o frasco permanece selado e protegido até a sua administração, em especial quando inclui um dispositivo de injeção integrado que oferece maior vantagem e segurança para os profissionais de saúde e diminui as chances de contaminação.<sup>10</sup>

Outra vantagem dos frascos de monodose é que a entrega de dose é mais precisa. No entanto, há desvantagens em termos de aumento de volume necessário na capacidade da cadeia de frio e eliminação de resíduos.<sup>13</sup>

Os frascos de dose única geram um volume total maior de resíduos médicos contaminados por dose do que os frascos multidose.<sup>8</sup> Para as vacinas líquidas, não

há diferença no volume de resíduos cortantes. Para as vacinas liofilizadas, no entanto, frascos de dose única geram quase o dobro de resíduos cortantes por dose que os frascos de 10 doses, pois uma segunda seringa deve ser usada para reconstituir cada dose.<sup>8</sup>

Os formatos de monodose trazem benefícios, mas também inconvenientes, em especial quando o espaço de armazenamento, transporte e a eliminação desses resíduos são limitadas. Portanto, é necessário um equilíbrio entre os benefícios e os inconvenientes, conforme a realidade local.<sup>10</sup>

Os estudos que avaliaram a cadeia de frio nos diferentes níveis mostraram que o uso de um frasco com menos doses apresenta um aumento das necessidades de transporte e armazenamento da cadeia de frio.<sup>2,9,14,15</sup> Apenas na Tailândia<sup>14</sup> haveria facilidade no gerenciamento da cadeia de frio, enquanto os demais apresentaram exacerbação de sobrecarga nos sistemas logísticos.

Outro achado importante é quanto o formato de apresentação de doses implica nos índices de cobertura vacinal. Conforme um estudo na Austrália, a transmissão de H1N1 em 2009 cessou abruptamente devido a disponibilidade da vacina na forma dose única.<sup>16</sup> A opção de uma vacina de dose única pode ter resultado em maior aceitação pública e disponibilidade da vacina.<sup>16</sup> Embora comercialmente menos vantajosa, é necessário considerar a possibilidade de fabricação de frascos de monodose e de doses múltiplas, a depender da situação.<sup>16</sup>

O uso de formatos de dose única pode simplificar o quantitativo de desperdício de vacinas, mas complicar questões logísticas de distribuição da cadeia de frio, bem como aumentar os requisitos de capacidade de armazenamento e descarte dos resíduos.

#### Desperdício de vacinas *versus* frasco multidose

Há um aumento de desperdício de vacinas em frascos de doses múltiplas.<sup>16</sup> A maioria do desperdício ocorre no momento em que um frasco de multidose é aberto<sup>11</sup> para imunizar um indivíduo e o restante das doses são desperdiçadas devido ao prazo de validade após abertura do frasco.<sup>10</sup> Foi demonstrado em um estudo na Tailândia que na apresentação multidose (10 doses) abria-se o frasco para utilizar algumas

doses e o restante era rejeitado. Além disso, neste estudo, ressaltou-se o risco de contaminação ao retirar repetidamente doses de um mesmo frasco.<sup>14</sup>

Frascos com mais doses estão mais propícios a maiores taxas de desperdícios e assim exigem a aquisição de mais frascos.<sup>9</sup> Altos desperdícios de vacinas resultam em maior demanda de frascos, o que leva ao suprimento excessivo de vacinas.<sup>17</sup> No entanto, restrições de capacidade de armazenamento podem impedir a solicitação de maiores quantidades, o que pode ser insuficiente para a cadeia de suprimentos.<sup>9</sup> Por consequência, os frascos de multidose podem resultar em menor disponibilidade de vacina.<sup>2,9,14</sup> Nesse contexto, o desperdício de vacinas é um fator importante na previsão das necessidades das vacinas.<sup>18,19</sup>

A falta de estoque de vacina é uma realidade conhecida e vivenciada em diversos países. A causa dessa falta de vacinas pode ser as altas taxas de desperdício, as quais poderiam ser reduzidas com o uso de vacinas no formato de dose única.<sup>8</sup> A prática de frascos com menos doses pode reduzir a restrição na abertura de um novo frasco, porém, o aumento de volume no transporte e armazenamento da cadeia de frio pode resultar em menos vacinas nos serviços de saúde, e por conseguinte menos crianças imunizadas.<sup>6, 20</sup>

Com estoques de vacinas limitados, ficar sem vacina antes que o próximo reabastecimento aconteça resultará em oportunidades perdidas de vacinação.<sup>20</sup> O gerenciamento de estoques de vacinas é complexo e, mesmo em países desenvolvidos, apresenta falhas de distribuição.<sup>21</sup>

### Reduzir desperdício *versus* restringir a abertura de um frasco de vacina

Profissionais de saúde precisam atuar estrategicamente sobre o momento de abrir um frasco multidose, com o objetivo de alcançar a máxima utilização de doses e garantir a vacinação oportuna das crianças.<sup>6</sup>

Na tentativa de reduzir desperdícios, os profissionais de saúde podem estabelecer estratégias para limitar a abertura de frasco multidose. Por exemplo, aguardar um quantitativo de crianças que justifiquem a abertura de um frasco, ou não abrir novos após determinado horário. Contudo, isso significa que podem perder oportunidades de vacinação.<sup>6</sup>

Investigações sobre o surto de sarampo, na Etiópia em 2014, revelaram que um dos contribuintes importantes para o surto foi o fato de que o frasco de vacina multidoso só era aberto quando havia de 6 a 7 crianças presentes nas sessões de vacinação, para minimizar o desperdício.<sup>22</sup> Da mesma forma, outro surto de sarampo, em Zanzibar em 2011, revelou a baixa taxa de vacinação devido à restrição de profissionais de saúde em abrir frascos de vacinas, preocupados com o desperdício.<sup>22</sup>

No ano de 2011, devido ao surto de sarampo, uma pesquisa do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) que obteve a resposta de 36 países, identificou que apenas 55% dos países fizeram os profissionais de saúde abrir um frasco da vacina para qualquer criança, apesar da política generalizada que qualquer criança elegível deveria ser vacinada.<sup>14</sup>

A disponibilidade de vacinas contribui para aumentar a cobertura vacinal, contudo, ao mesmo tempo a pressão para reduzir o desperdício faz com que o profissional de saúde seja cauteloso em abrir um frasco multidoso, o que pode causar discrepância entre disponibilidade e cobertura vacinal.<sup>6</sup> O uso de frascos de dose única elimina as preocupações dos profissionais de saúde sobre o desperdício de vacinas, que reduzem oportunidades perdidas e podem aumentar taxas de cobertura de imunização.<sup>8</sup> Infere-se que treinamento das equipes de saúde poderia reduzir perdas, já que não sofrem processos de acompanhamento nem fiscalização de suas causas.<sup>21</sup>

#### Segurança de vacinar *versus* frasco multidoso e dose única

O tamanho do frasco afeta a segurança da injeção em termos de contaminação.<sup>11</sup> A contaminação do frasco de vacina pode ocorrer por vários motivos, um deles é no momento em que uma agulha não estéril é inserida em um frasco multidoso, contaminando todo o produto.<sup>8</sup> Com o uso de um frasco multidoso, há risco de contaminação cada vez que uma agulha é inserida no frasco.<sup>11</sup>

Presume-se que, quanto mais manipulado o frasco, maior a chance de contaminação. Assim, os frascos multidosos são menos seguros se comparados com os frascos de dose única.<sup>6</sup> Outra forma de contaminação é a prática de deixar uma agulha inserida no frasco e reutilizá-la para extrair várias doses consecutivas do mesmo frasco.<sup>8</sup> Já os frascos de dose única evitam os riscos de contaminação e reduzem a

probabilidade de algumas complicações como infecções no local da aplicação, celulite, abscesso ou, raramente, em casos mais graves, infecção sistêmica.<sup>8,10,16</sup>

Um estudo nos EUA revelou um risco 4,8 vezes maior de abscesso associado a apresentação de frasco de 10 doses comparada com a de duas doses da mesma vacina.<sup>24</sup> Além disso, frascos multidose são mais propensos a erros de volume aspirado para aplicação.<sup>25</sup>

### Política de Frasco Multidose da OMS *versus* desperdício de vacinas

A OMS na “Política de frascos multidose (MDVP)” define quatro critérios que, se plenamente atendidos, permitem que os frascos de vacinas abertos sejam mantidos com garantia de segurança e eficácia por 28 dias após a abertura.<sup>23</sup>

Esses critérios são os seguintes: (i) a vacina é atualmente pré-qualificada pela OMS; (ii) a vacina é aprovada para uso por até 28 dias após a abertura do frasco, conforme determinado pela OMS; (iii) o prazo de validade da vacina não foi ultrapassado; e (iv) o frasco da vacina foi, e continuará a ser, armazenado em temperaturas segundo recomendações da OMS ou do fabricante.<sup>23</sup>

Em relação a vacinas pré-qualificadas pela OMS, se o monitor do frasco da vacina (VVM) estiver no rótulo da vacina, indica que o frasco uma vez aberto, pode ser guardado para sessões subsequentes por até 28 dias, seja líquido ou liofilizado. Caso o monitor do frasco da vacina estiver em um local diferente do rótulo, por exemplo, na tampa ou ampola, nestes casos, o frasco de vacina uma vez aberto deve ser descartado no final da sessão de imunização ou em até seis horas após a abertura.<sup>23</sup>

A OMS estima que a adesão da política de frasco aberto possa reduzir em até 30% as taxas de desperdício, o que poderia resultar em um potencial econômico mundial de cerca de US\$ 40 milhões por ano.<sup>23</sup>

Um estudo realizado na Índia evidenciou menor desperdício de frascos abertos de vacinas nos locais que introduziram e seguiram a política de frasco multidose.<sup>26</sup> Outro estudo realizado no mesmo país, revelou que o desperdício de vacinas reduziu-se em 50% após a introdução dessa política, estimando uma redução financeira de US\$ 0,7 milhão em campanhas de vacinação, somente na cidade de Surat.<sup>27</sup>



## Outros fatores associados ao desperdício de vacinas

O tamanho da sessão de vacinação pode ser um dos principais determinantes do desperdício de vacinas. Para reduzir os desperdícios de frascos abertos o número de crianças por sessão de vacina deve ser aumentado.<sup>26</sup> Isto é possível ao se reduzir a frequência de salas de vacinas abertas.<sup>26</sup> Já em uma sessão de imunização com uso de frasco dose única, o tamanho da demanda é indiferente, pois não resulta em desperdício por frasco aberto.<sup>12</sup>

Além disso, deve ser considerada a (falta de) infraestrutura na central de distribuição, como por exemplo, geradores que assegurem o funcionamento dos refrigeradores bem como infraestrutura nos serviços de saúde, em que episódios de falta de energia não levem ao descarte de todas vacinas.<sup>28</sup>

## Conclusão

Na ausência de informações sobre taxas de desperdício, o país pode enfrentar escassez de vacinas ou ser incapaz de consumir o que recebeu.<sup>19</sup> O monitoramento de desperdício de vacinas deve ser realizado com frequência, o que pode economizar fundos significativos para um programa de imunização, bem como melhorar a qualidade, aumentar a eficácia e cobertura vacinal.<sup>3,18,19,29</sup>

Os frascos multidose são mais apropriados para a rede pública por facilitar a distribuição, o armazenamento e os custos para estas ações, conforme estudo brasileiro.<sup>30</sup> No entanto, autores internacionais consideram que se deve comparar o impacto da cadeia de frio com as taxas de desperdício de vacinas. Se as taxas de desperdício de doses múltiplas forem de 50% ou maiores, então metade ou mais do volume da cadeia de frio está sendo usada de forma equivocada, para vacinas que não serão aplicadas. Assim, antes de se optar por um formato, deve-se levar em consideração a análise de desperdício em doses de vacinas.<sup>8</sup>

Assim como no Brasil, poucos países têm abordado esse tipo de estudo. Destaca-se a Índia com mais publicações referentes a temática. Poucos utilizaram dados reais predominando estudos com simulações de desperdício.

Entre os achados, compreende-se que escolher a melhor opção para apresentação do frasco de vacina é uma tarefa complexa. Evidencia-se que devem ser criados

estratégias para redução dos desperdícios. A flexibilidade na apresentação de frasco de vacina monodose ou multidose do mesmo imunobiológico pode ser uma opção interessante para reduzir desperdícios de vacinas.

Vacinas novas e mais complexas trarão novas exigências de financiamento, assim os recursos devem ser alocados de forma mais eficiente, na medida em que os desperdícios terão que ser contrabalançados com resultados positivos.<sup>31</sup>Caso contrário, o impacto da vacinação será de mera despesa e não investimento.

## Referências

1. Dias BF. Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do Sudeste brasileiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2016
2. Assi TM, Brow ST, Djibo A, Norman BA, Rajgopal J, Welling JS *et al.* Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model. BMC Public Health [internet]. 2011;11(1):1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21635774>
3. Tiwari, R, Shatkratu D, Piyush S, Mahore R, Tiwari S. A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India. Int J Res Med Sci [internet]. 2017. 5 (6): 2472-76. Available from: <http://www.msionline.org/index.php/ijrms/article/view/3001>
4. Novaes ML, Almeida RM, Bastos RR, Novaes MM, Novaes LM, Afonso MW *et al.* Perdas da vacina tetravalente e seu impacto no aumento do custo unitário das doses. Rev. Imunizações [internet]. 2011; 4 (2) 9-10. Disponível em: <https://sbim.org.br/imagens/revistas/revista-imuniz-sbim-v4-n2-2011.pdf>
5. Setia S, Mainzer H, Washington, LM, Coil G, Snyder R, Weniger B, G. Frequency and causes of vaccine wastage. Vaccine [internet]. 2002. v. 20, p. 1148-56. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X01004339>
6. Heaton A, Krudwig K, Lorenson T, Burgess C, Cunningham A, Steinglass R. Doses per vaccine vial container: An understated and underestimated driver of performance that needs more evidence. Vaccine [internet]. 2017 [accessed abr 01]; 35: 2272-78. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16311379>
7. Ridley, D. The literature review: a step-by-step guide for students. London: Sage, 2008.
8. Drain PK, Nelson CM, Lloyd JS. Single dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. World Health Organization. Bull

World Health Organ [internet]. 2003;81(10):726-33. Available from:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2572331/>

9. Haidari LA, Wahl B, Brown ST, Privor-Dumm L, Stokes CW, Gorham K *et al*. One size does not fit all: the impact of primary vaccine container size on vaccine distribution and delivery. *Vaccine* [internet]. 2015;33(28):3242–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.04.018>

10. Lee, B.Y, Norman BA, Assi TM, Chen SI, Bailey RR, Rajgopal J *et al*. Single versus multi-dose vaccine vials: an economic computation model. *Vaccine* [internet]. 2010. v.28, n.32, p. 5292-5300. Available from:<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.05.048>

11. Yang W, Parisi M, Lahue BJ, Uddin J, Bishai D. The budget impact of controlling wastage with smaller vials : A data driven model of session sizes in Bangladesh , India (Uttar Pradesh). *Vaccine*. Elsevier [internet]. 2014;32(49):6643–8. . Available from:<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X14013358>

12. Dhamodharan A, Proano RA. Determining the optimal vaccine vial size in developing countries: a Monte Carlo simulation approach. *Health Care Manag Sci* [internet]. 2012;15(3):188-96. Available from:<https://link-springer-com.ez94.periodicos.capes.gov.br/article/10.1007/s10729-012-9200-4>

13. Praveena DA, Selvaraj K, Veerakuma AM, Nair D, Ramaswamy G, Chinnakali P. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India. *Ind J Contemp-Paediatri* [internet]. 2015;2(1):7-11. Available from:<http://www.scopemed.org/?mno=173721>

14. Lee BY, Assi TM, Rookkapan K, Connor DL, Rajgopal J, Sornsrivichai V *et al*. Replacing the measles ten-dose vaccine presentation with the single-dose presentation in Thailand. *Vaccine* [internet] 2011: 29 (21); 3811-17. Available from:<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2011.03.013>

15. Parmar D, Baruwa EM, Zuber P, Kone S. Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. *Human Vacc* [internet]. 2010;6 (3):270–78. Available from:<http://dx.doi.org/10.4161/hv.6.3.10397>

16. Gosbell IB, Gottlieb T, Kesson AM, Post JJ, Dwyer DE. Immunisation and multi-dose vials. *Vaccine* [internet]. 2010. 28: 6556-61. Available from: <https://www.sciencedirect-com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0264410X10010509>

17. Duttagupta C, Bhattacharyya D, Narayanan P, Pattanshetty SM. Vaccine wastage at the level of service delivery: a cross-sectional study. *Public Health* [internet]. 2017; 148: 63-5. Available from: <https://www.sciencedirect->

[com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0033350617300860?\\_rdoc=1&\\_fmt=high&\\_origin=gateway&\\_docanchor=&\\_md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb](http://com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0033350617300860?_rdoc=1&_fmt=high&_origin=gateway&_docanchor=&_md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb)

18. Patle L, Adikane H, Dadasaheb D, Surwase K, Gogulwar, S. A Cross Sectional Study of Vaccine Wastage Assessment in A Primary Health Care Setting In Rural Central India. *Sch. J. App. Med. Sci* [internet]. 2017; 5(8):3411-15. Available from: <http://saspublisher.com/wp-content/uploads/2017/09/SJAMS-58F3411-3415.pdf>

19. Mehta S, Umregar P, Patel P, Bansal RK. Evaluation of vaccine wastage in Surat. *Natl J Community Medicine* [internet]. 2013;4(1):15-19. Available from: [http://www.njcmindia.org/uploads/4-1\\_15-19.pdf](http://www.njcmindia.org/uploads/4-1_15-19.pdf)

20. Mofrad MH, Garcia GG, Maillart LM, Norman BA, Rajgopal J. Dynamically optimizing the administration of vaccines from multi-dose vials. *Socio-Economic Planning Sciences*. Taylor & Francis [internet]. 2016; 46(7):623-35. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/0740817X.2013.849834>

21. Novaes MLO, Almeida RMVR, Bastos RR, Figueiredo BB, Centellas CDR, Rangel JMC *et al.* Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e de seus custos associados In: CBEB 2012–XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Porto de Galinhas, PE. Anais do CBEB 2012 - Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2012.

22. World Health Organization. Summary report on the investigation of recurrent measles outbreaks in SNNPR, Ethiopia March April 2014 – DRAFT; 2014 [Unpublished].

23. World Health Organization. WHO policy statement: multi-dose vial policy (MDVP): handling of multi-dose vaccine vials after opening, Revision 2014. World Health Organization. Available from: <http://www.who.int/iris/handle/10665/135972>

24. Burton A, Monasch R, Lautenbach B, Gacic-Dobo M, Neill M, Karimov *et al.* WHO and UNICEF estimates of national infant immunization coverage: methods and processes. *Bull World Health Organ* 2009; 87: 535-41.

25. Pereira CC, Bishai D. Vaccine presentation in the USA: economics of pre-filled syringes versus multidose vials for influenza vaccination. *Expert Rev* [internet]. 2010;9 (11); 1343-49. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21087111>

26. Guichard S, Hymbaugh K, Burkholder B, Diorditsa S, Navarro C, Ahmed S, *et al.* Vaccine wastage in Bangladesh. *Vaccine* [internet]. 2010 Jan;28(3):858-63. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X09012092>

27. Patel PB, Rana JJ, Jangid SG, Bavarva NR, Patel MJ, Bansal RK. Vaccine Wastage Assessment After Introduction of Open Vial Policy in Surat Municipal Corporation Area of India. *Int J Health Policy Manag* [internet] 2016; 5(4), 233-36. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4818988/>

28. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. Cad. saúdecolet. [Internet]. 2013; 21(4): 420-24. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_art-text&pid=S1414-462X2013000400010&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_art-text&pid=S1414-462X2013000400010&lang=pt)
29. Chinnakali P, Kulkarni V, Kalaiselvi S, Nongkynrih B. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in urban India. J Pediatr Sci [internet]. 2012;4(1): 119. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4818988/>
30. Samad S. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo. 2011.
31. World Health Organization. Projected vaccine wastage. Immunization service delivery and accelerated disease control, 2013. Available from: [http://www.who.int/immunization\\_delivery/systems\\_policy/logistics\\_projected\\_wastage/en/index.html](http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics_projected_wastage/en/index.html).

## **5. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Neste capítulo, apresenta-se inicialmente uma seção (5.1) que analisa a completude dos dados, incluindo a descrição dos sistemas de informações consultados. Posteriormente, seguem-se três seções respectivamente com três propostas de artigos: a primeira (5.2) analisa as taxas de utilização e desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS no período 2015 a 2017 (artigo 2, visto que o artigo 1 foi apresentado anteriormente e consistia na revisão da literatura); a segunda (5.3) tem como propósito identificar o desperdício de doses de vacinas em frascos monodose e multidoses (artigo 3); e finalmente a terceira (5.4) proposta estima o custo financeiro do desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS no triênio de 2015-2017 (artigo 4).

### **5.1 Completude dos dados coletados**

Esta seção descreve a completude dos dados coletados. Preliminarmente, apresentam-se os dois Sistemas de Informação consultados (subseções 5.1.1 e 5.1.2) para então analisar-se a completude dos dados propriamente dita (subseção 5.1.3). Os sistemas foram (i) o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações - SI-PNI; e (ii) o Sistema de Informação de Insumos Estratégicos de Saúde- SIES.

#### **5.1.1 Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SI-PNI**

Até meados dos anos 90, dados sobre vacinação eram obtidos em planilhas elaboradas manualmente e consolidadas por tipo de vacina e quantitativo de doses aplicadas. A partir de 1994, o PNI passou a utilizar sistemas de informação com dados agregados. Os municípios consolidavam as informações de doses aplicadas e enviavam esse quantitativo total ao Ministério da Saúde por meio do Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunização (SI-API) e, posteriormente, por meio da versão web (API-WEB). (BRASIL, 2014b).

No entanto, tais dados, apesar de adequados para avaliação de cobertura vacinal, doses aplicadas e taxa de abandono, não permitiam avaliar algumas

informações sobre as pessoas vacinadas. Assim, no ano de 2010, foi desenvolvido pelo DATASUS- RJ um sistema de informação nominal do Programa Nacional de Imunizações, o SI-PNI. (BRASIL, 2014b).

A função do SI-PNI é acompanhar os registros de cobertura vacinal, agregando por faixa etária, em um determinado período de tempo e área geográfica. Como o sistema é nominal, com entrada de dados individual e por procedência, permite o acompanhamento do vacinado em vários lugares do Brasil, bem como a localização da pessoa a ser vacinada, por meio dos seus dados cadastrais. (BRASIL, 2014b, 2017).

O SI-PNI foi desenvolvido na linguagem de programação *Java* e banco de dados *PostgreSQL*, ambos softwares gratuitos. Sua finalidade é integrar um conjunto de sub-sistemas: Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV), Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão (PAIS), Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação (PAISSV), Apuração dos Imunobiológicos Utilizados e perdas (AIU), o Sistema de Informações dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIEs) e o Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunização (SI-API); (BRASIL, 2014b).

O SI-API é o mais abrangente de todos, visto que registra quantidade de imunobiológicos aplicados e quantidade da população vacinada. Essa possível avaliação nas três esferas gestoras do PNI (município, estado e país) permite a construção dos indicadores de cobertura vacinal. Aos demais como AIU sua desagregação é ao nível de salas de vacinas. (BRASIL, 2011).

Assim, o SI-PNI substitui todos os sistemas de imunização, portanto, quando é instalado e iniciada a utilização do SI-PNI, os sistemas antigos não devem ser mais utilizados. Apenas as informações de estoque e distribuição de imunobiológicos não foram integrados ao SI-PNI. Assim, são geridas por outro sistema, denominado de Sistema de Informação de Insumos Estratégicos de Saúde - SIES, que contempla o âmbito federal, estadual, coordenadoria regional de saúde e município (BRASIL, 2014b).

### **5.1.2 Sistema de Informação de Insumos Estratégicos de Saúde - SIES**

O SIES é um aplicativo que foi demandado pela Coordenação-Geral de Insumos Estratégicos (CGIES) do Departamento de Administração do Ministério da Saúde. (BRASIL, 2002). A área de Desenvolvimento de Sistemas da Coordenação de Informática desenvolveu o SIES para ambiente web, utilizando a linguagem ASP, em banco de dados Oracle. O sistema foi implantado no Ministério da Saúde em 2002, tendo como setor responsável por sua gestão o Núcleo de Insumos Estratégicos (NIES) e sua manutenção como competência do DATASUS. (BRASIL,2002).

O objetivo geral do SIES é agilizar, facilitar e aprimorar o abastecimento de insumos estratégicos por meio da gestão eficiente dos processos de recebimento, distribuição e acompanhamento de estoques desses providos pela Secretaria de Vigilância em Saúde. O SIES é um sistema logístico que atende todas as esferas governamentais, proporciona o controle de estoque, e apresenta relatórios para tomadas de decisões. (AMAZONAS, 2002).

O requisito para o acesso é estar cadastrado no sistema com um *login* e senha. O procedimento pode ser realizado via formulário para Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) do Ministério da Saúde. No Rio Grande do Sul, este cadastro é realizado pela via responsável pelo Sistema de Insumos Estratégicos, do Centro Estadual de Vigilância em Saúde, da Secretaria Estadual de Saúde.

Como, neste trabalho, foi necessário o cruzamento de informações desses dois bancos de dados diferentes, antecedendo a análise correspondente aos objetivos geral e específicos, foi analisada a completude dos dados coletados, assim apresentada a seguir.

### **5.1.3 Completude dos dados coletados**

Para a análise da utilização e desperdícios de vacinas, foram obtidos dados de cada um dos 34 municípios da Região Metropolitana de Porto Alegre – RS relativos ao triênio de 2015-2017. A coleta de dados abrangeu 11 tipos de vacinas diferentes (Quadro1). Foram utilizados relatórios gerenciais do SIES sobre doses e valores no estoque inicial, doses distribuídas e valores, doses e valores no estoque final, e relatórios gerenciais do SI-PNI sobre doses aplicadas. Durante esse percurso, foi



observada a ausência ocasional de informações e equívocos que resultavam em estoques de vacinas negativos apesar do registro de doses aplicadas. Para duas vacinas (dTpa e Influenza), a falta de informações e as inconsistências (dados negativos) representaram mais de 25% dos dados coletados. Por este motivo, foram excluídas das análises realizadas posteriormente.

A Tabela 1 elucida a completude dos dados coletados, descreve a falta de informações e as inconsistências por tipo de vacina, o que justifica a exclusão das vacinas dTpa e Influenza do percurso de análise.

Tabela 1. Completude dos dados coletados por tipo de vacina (1), Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Observações sem informação (máx.=102)	Observações com informação inconsistente (máx.=102)
BCG	1 (0,9%)	2 (2,9%)
Hepatite B	1 (0,9%)	2 (2,9%)
Pentavalente	1 (0,9%)	25 (24,5%)
Febre Amarela	1 (0,9%)	4 (3,9%)
Hepatite A	1 (0,9%)	16 (15,6%)
Tríplice Viral	1 (0,9%)	5 (4,9%)
Tetra Viral	1 (0,9%)	15 (14,7%)
Dupla Adulta	1 (0,9%)	12 (11,7%)
DTP	1 (0,9%)	9 (8,8%)
dTpa	2 (1,9%)	41 (40,1%)
Influenza	36 (35,2%)	2 (2,9%)

máx.= máximo

Nota (1): Para os 34 municípios, o total possível de observações em 3 anos era de 102 observações (34 x 3) para cada vacina.

Para todas as vacinas, exceto dTpa e Influenza, verifica-se que apenas uma observação (0,9%), correspondente a um município que não apresentou informações. Já em relação às informações inconsistentes, houve variação de 2 (2,9%) a 25 (24,5%) conforme a tabela 1.

As vacinas BCG e Hepatite B apresentaram o maior número de informações completas para todos os municípios no triênio. Ambas tiveram apenas uma observação (0,9%) sem informação e duas (2,9%) com informações inconsistentes (valores negativos). A vacina Febre Amarela, também apresentou uma alta completude dos dados, sendo uma observação (0,9%) sem informação e quatro (3,9%) com

informações inconsistentes. Já a vacina Pentavalente apresentou uma taxa elevada de informações inconsistentes (24,5%).

A literatura discute a validade dos dados coletados em sistemas de informação de natureza administrativa (NOVAES, ALMEIDA e BASTOS, 2015; CHAHED et al, 2013; CORREIA, PADILHA e VASCONCELOS, 2014). Contudo, não foram encontrados estudos sobre o SIES, talvez por ser um sistema de acesso restrito aos níveis de gestão dos imunobiológicos e/ou menos conhecido.

Para Novaes, Almeida e Bastos, (2015), embora tenha ocorrido o aumento de pessoas vacinadas mundialmente nas últimas décadas, o número real de doses administradas tem sido questionado. O fato deve-se às discrepâncias encontradas entre dados nas salas de vacinação e dados notificados nos sistemas de informação governamental. Essa questão também foi identificada em outros estudos como na Tunísia e em Myanmar. (CHAHED *et al.*, 2013; BURTON *et al.*, 2009).

Foram detectadas diferenças quando comparados os bancos dados municipal, estadual e federal. Erros de registro tornam-se perceptíveis quando se cruzam informações de sistemas diferentes, como ocorreu neste estudo. Os dados de doses administradas foram coletados no site oficial de informações em saúde do Ministério da Saúde (DATASUS). São as informações utilizadas no planejamento de políticas de saúde e possuem reconhecimento internacional.

O estudo realizado por Novaes, Almeida e Bastos, (2015) com dados de 2006 a 2010 em um município no Sudeste brasileiro, revelou discordância entre os dados de doses administradas registradas no nível local (salas de vacinação) quando comparados com os dados disponibilizados pelo governo federal. Foram analisados 60 meses dos quais 59 (98,3%) foram diferentes, enquanto 36,6% apresentaram na base nacional menores doses administradas e 61,6% estiveram superestimadas.

Além de erros de registro e relatórios exagerados, algumas vezes podem ocorrer erros devido a necessidade de superestimar o número de doses administradas, a fim de cumprir metas de planejamento. (NOVAES, ALMEIDA e BASTOS, 2015).

Nesse sentido, se os dados de doses administradas tivessem sido coletados diretamente nas salas de vacinação, os desperdícios em doses e as perdas monetárias poderiam ser ainda maiores. Em princípio, quanto mais superestimadas forem as

doses administradas, as taxas de desperdício tendem a diminuir e, em contrapartida, as taxas de cobertura vacinal a aumentar.

Essa circunstância não é apenas um problema brasileiro. Um estudo em Bangladesh identificou proporção de registros de 30% a 38%, a qual foi excluída do banco de dados devido aos erros de registros, falta de dados e incompatibilidade entre as bases de dados. (GUICHARD *et al.* , 2010). Para Chahed (2013), a melhoria na precisão dos dados se dará na introdução de gravação informatizada em tempo real e geração automática de relatórios.

As discordâncias de bases das diferentes esferas governamentais no Brasil tendem a se reduzir à medida que o Ministério da Saúde aumente a implementação da plataforma web do SI-PNI. Este sistema de informação é nominal e tem como objetivo cadastrar dados individuais de vacinação de todos residentes no país, o que possibilita transmitir dados diretamente aos gestores do PNI. (BRASIL, 2014b).

Identificar erros de completude de dados também foi um resultado de relevância. Assim, durante o desenvolvimento desta Dissertação de Mestrado Acadêmico, foi submetido um trabalho intitulado “Consistência de dados nos Sistemas de Informação em Saúde: Insumos Estratégicos (SIES) x Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)”, o qual foi aprovado para ser apresentado no XII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. (Anexo 2).

Portanto, os resultados e as discussões apresentados nos artigos propostos a seguir (artigos 2, 3 e 4) abrangem os seguintes imunobiológicos: (i) BCG; (ii) Hepatite B; (iii) Febre Amarela; (iv) Dupla Adulta; (v) Tríplice Bacteriana – DTP; (vi) Pentavalente; (vii) Hepatite A; (viii) Tetra viral; e (ix) Tríplice Viral, conforme apresentados no Quadro 2.

Quadro 2: Vacinas que compunham a pesquisa, via de administração e forma de apresentação.

Vacina	Via de Administração	Apresentação de dose
BCG**	Intradérmica	Multidoses
Hepatite B**	Intramuscular	Multidoses
Pentavalente* (difteria, tétano, pertussis, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	Intramuscular	Monodose
Febre Amarela**	Subcutânea	Multidoses
Hepatite A*	Intramuscular	Monodose
Tríplice Viral*** (sarampo, rubéola e caxumba)	Intramuscular	Multidoses e Monodoses
Tetra Viral* (sarampo, rubéola, caxumba e varicela)	Intramuscular	Monodose
Dupla Adulta** (difteria, tétano)	Intramuscular	Multidose
DTP** (difteria, tétano e coqueluche)	Intramuscular	Multidose

\*Monodose \*\* Multidose \*\*\* Monodose e Multidose

A seguir, encontram-se as propostas de artigos que apresentam resumo, introduzem o tema e o objetivo do estudo, descrevem a metodologia utilizada, os resultados encontrados e a discussão dos achados e finalizam-se com as referências.

5.2 ARTIGO 2: Desperdício e utilização de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul

## ARTIGO 2

---

**Desperdício e utilização de doses de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul**

**Waste and use of doses of vaccines in the Metropolitan Region of Porto Alegre, Rio Grande do Sul**

Scheila Mai

Roger dos Santos Rosa

Artigo submetido para avaliação na Revista...

## Resumo

**Objetivo:** Analisar as taxas de utilização e desperdícios de doses de vacinas de frascos multidose e monodose, na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS. **Métodos:** Estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo, descritivo, realizado a partir de dados secundários do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), de 2015 a 2017. **Resultados:** A taxa média de desperdício foi de 45,8% (IC<sub>95%</sub> 39,5-51,7) e a de utilização foi 54,2% (IC<sub>95%</sub> 48,3-60,5). As vacinas com maior taxa média anual de desperdício foram a Tríplice Viral (68,8%; IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1), BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7), Hepatite B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7) e Febre Amarela (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4). **Conclusão:** As taxas de desperdício excederam o limite aceitável da Organização Mundial da Saúde (OMS) para todas as vacinas analisadas. São necessários estudos posteriores para identificar quais são os motivos desses desperdícios.

**Palavras chaves:** vacinas; desperdício; multidose; monodose

## Abstract

**Objective:** to analyze the utilization rates and wastage of doses of multidose and monodose vaccines, in the Metropolitan Region of Porto Alegre-RS. **Methods:** An epidemiological, ecological, retrospective, descriptive study was carried out based on secondary data from the Information System of the National Immunization Program (SIPNI) and the Strategic Inputs Information System (SIES) from 2015 to 2017. **Results:** in waste was 45.8% (IC<sub>95%</sub> 39.5-51.7) and use was 54.2% (IC<sub>95%</sub> 48.3-60.5). The vaccines with the highest mean annual rate of waste were the Viral Triple (68.8%, IC<sub>95%</sub> 66.5-71.1), BCG (68.1%, IC<sub>95%</sub> 65.4-70.7), Hepatitis B (56.4%, IC<sub>95%</sub> 53-59.7) and Yellow Fever (55.9%, IC<sub>95%</sub> 51.4-60.4). **Conclusion:** Rates of waste exceeded the World Health Organization (WHO) limit for all vaccines analyzed. Further studies are needed to identify the reasons for these wastes. **Keywords:** vaccines; waste; multidose; monodose

## Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define desperdício de vacina como perda por uso, deterioração, erosão, vazamento ou desperdício.<sup>1</sup> O desperdício pode ocorrer em frascos de vacina fechados e abertos.

O desperdício de vacinas em frascos abertos pode ser devido a (i) doses descartadas no final da sessão de vacinação; (ii) rótulo da vacina não identificável o número de doses; (iii) práticas precárias de reconstituição da vacina; (iv) submersão do frasco aberto na água do degelo; (v) suspeita de contaminação; e (vi) práticas inadequadas de administração de vacinas. Já o desperdício em frascos fechados pode ocorrer por (i) vacina exposta ao calor; (ii) vacina exposta ao congelamento; (iii) inventário ausente; (iv) quebra; (e) roubo; e (v) prazo de validade atingido.<sup>2-4</sup>

O Brasil dispõe de um programa de imunização que serve como exemplo mundial, mas também convive com problemas como perdas de vacinas, sejam elas perdas técnicas e/ou físicas.<sup>5</sup> A perda física é entendida como perdas em frascos fechados e as perdas técnicas em doses de frascos abertos que não foram aplicadas.<sup>6</sup>

Algum nível de desperdício é inevitável.<sup>7</sup> Há perdas que são aceitáveis e justificadas.<sup>5</sup> A OMS, estima cerca de 50% de desperdícios de vacinas em todo o mundo.<sup>8</sup> Porém, recomenda taxas máximas de desperdícios para vacinas multidoses de 25% e de 5% para vacinas monodose.<sup>3</sup>

O monitoramento do desperdício de vacinas inexistente em vários países, segundo um estudo de 2010. Dos 72 países elegíveis da Aliança Global para Vacinas e Imunizações (GAVI), apenas 19 tinham informações sobre taxas de desperdício.<sup>9</sup> Seria útil um sistema de informações que relatasse o desperdício de vacinas, especialmente de frascos de doses múltiplas, para monitorar o grau de desperdício de vacina e que possa ser evitável.<sup>4</sup>

No Brasil, esse monitoramento é possível no âmbito municipal através do módulo Apuração dos Imunobiológicos Utilizados e Perdas (AIU) do SI-PNI, que contém informações de perdas técnicas, perdas físicas e por outros motivos. Contudo, não se pode afirmar que esteja ocorrendo esse monitoramento.

Assim, o objetivo deste estudo foi analisar as taxas de utilização e desperdícios de doses de vacinas de frascos multidoses e monodose na Região Metropolitana de Porto Alegre – RS o período 2015 a 2017.

## Métodos

O trabalho desenvolvido caracterizou-se como um estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo e descritivo no triênio de 2015 a 2017. Para efeitos deste trabalho foram considerados os 34 municípios incluídos na Região Metropolitana de Porto Alegre (RMPA), que é a área mais densamente povoada do Rio Grande do Sul e concentra mais de 4 milhões de habitantes (37,7% da população total do Estado).<sup>10</sup>

As fontes dos dados estudados foram os dados secundários obtidos a partir de sistemas oficiais do Ministério da Saúde. O substrato de pesquisa foram relatórios gerenciais de estoques do Sistema de Informação de Imunizações (SI-PNI) e do Sistema de Insumos Estratégicos de Saúde (SIES).

Para coletar os dados foi criado um banco de dados em *Microsoft Excel*® 2010, específico com as informações dos dois sistemas (SI-PNI e SIES). O banco de dados foi composto por diferentes abas, em que cada uma correspondeu a um dos 11 imunobiológicos específicos: (i) Bacilo CalmetteGuérin – BCG; (ii) Hepatite B; (iii) Febre Amarela – FA; (iv) Dupla Adulta – dT; (v) Difteria, tétano e pertussis – DTP; (vi) Influenza; (vii) Difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenzae* b- Pentavalente; (viii) Hepatite A; (ix) Sarampo, caxumba, rubéola e varicela- Tetra viral; (x) Difteria, tétano, *pertussis* acelular - dTpa- adulta; e (xi) Sarampo, caxumba, rubéola - Tríplice Viral.

Cada aba correspondente a um imunobiológico específico conteve as seguintes variáveis: (i) município, (ii) ano de referência, (iii) doses no início do período, (iv) valor das doses no início do período, (v) doses recebidas no período, (vi) valor das doses recebidas no período, (vii) saídas de doses no período, (viii) valor das doses saídas no período, (ix) estoque final de doses no período, (x) valor do estoque final de doses no período e (xi) doses aplicadas.

Foram consolidados em um arquivo principal para análise 12.342 registros (11 variáveis x 34 municípios x 3 anos x 11 tipos de vacinas). Destes, 2.244 (18,2%) registros, referentes às vacinas influenza e dTpa, foram excluídos da análise por inconsistência de informações em mais de 25% dos dados. Os softwares para tratamento dos dados foram *Microsoft Excel*® e *SPSS*®.



Em relação aos procedimentos estatísticos, todos os intervalos de confiança foram de 95%. Para cálculo da taxa de utilização e da taxa de desperdício seguiu-se a orientação da OMS, aplicando as fórmulas da Figura 1.

Figura 1: Cálculo da taxa de utilização e desperdício da vacina

$$\text{Vaccine usage (rate)} = \frac{\text{Number of doses administered}}{\text{Number of doses issued}} \times 100$$

$$\text{Vaccine usage (rate)} = \frac{\text{Number of doses administered}}{\left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses at} \\ \text{beginning of} \\ \text{period} \end{array} \right\} + \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of doses} \\ \text{received during} \\ \text{period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of usable} \\ \text{doses in stock at} \\ \text{end of period} \end{array} \right\}} \times 100$$

$$\text{Vaccine wastage (rate)} = \frac{\text{Number of doses wasted}}{\text{Number of doses supplied}} \times 100$$

In detail this formula is:

$$\text{Vaccine wastage (rate)} = \frac{\left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses} \\ \text{at beginning of} \\ \text{period} \end{array} \right\} + \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{doses} \\ \text{received} \\ \text{during period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses} \\ \text{in stock at end} \\ \text{of period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{doses} \\ \text{administered} \end{array} \right\}}{\left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses at} \\ \text{beginning of} \\ \text{period} \end{array} \right\} + \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of doses} \\ \text{received during} \\ \text{period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of usable} \\ \text{doses in stock at} \\ \text{end of period} \end{array} \right\}} \times 100$$

Fonte: WHO, 2005.

Quanto aos aspectos éticos, o estudo baseou-se em relatórios gerenciais de controle de estoques gerados a partir de dados secundários, sem a utilização de informações que permitissem a identificação de indivíduos em ambos os sistemas de informação. Os dados brutos utilizados foram em sua maioria de domínio público, disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DataSUS) em meio eletrônico, e os demais dados necessários foram disponibilizados mediante solicitação de relatórios específicos a níveis gerenciais das áreas de vigilância em saúde da Secretaria Estadual de Saúde. O estudo atende às Resoluções 466/2012 e 510/2016 Conselho Nacional de Saúde (CNS).

## Resultados

Na análise de cada vacina, para cada ano, observa-se uma variação de doses utilizadas e desperdiçadas. Devido a esta heterogeneidade, os dados das tabelas foram apresentados de modo individual por tipo de vacina, segundo o formato de apresentação monodose (Tabela 1), multidose (Tabela 2), monodose e multidose (Tabela 3).

Tabela 1 - Taxa de utilização e desperdício de vacinas de frasco monodose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Taxa média anual
<b>HEPATITE A</b>				
Taxa de Utilização	67,9	75,0	77,6	73,5
Taxa de Desperdício	32,1	25,0	22,4	26,5
<b>PENTAVALENTE</b>				
Taxa de Utilização	59,9	75,8	87,4	74,4
Taxa de Desperdício	40,1	24,2	12,6	25,6
<b>TETRA VIRAL</b>				
Taxa de Utilização	52,4	80,0	75,9	69,4
Taxa de Desperdício	47,6	20,0	24,1	30,6

Tabela 2 - Taxa de utilização e desperdício de vacinas de frascos multidose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Taxa média anual
<b>BCG</b>				
Taxa de Utilização	19,1	30,8	45,9	31,9
Taxa de Desperdício	80,9	69,2	54,1	68,1
<b>dT</b>				
Taxa de Utilização	52,7	62,9	71,2	62,2
Taxa de Desperdício	47,3	37,1	28,8	37,8
<b>DTP</b>				
Taxa de Utilização	53,8	77,8	64,9	62,1
Taxa de Desperdício	46,2	22,2	35,1	37,9
<b>FEBRE AMARELA</b>				
Taxa de Utilização	23,2	41,1	68,0	44,1
Taxa de Desperdício	76,8	58,9	32,0	55,9
<b>HEPATITE B</b>				
Taxa de Utilização	31,7	36,3	63,0	43,6
Taxa de Desperdício	68,3	63,7	37,0	56,4

Tabela 3 - Taxa de utilização e desperdício de vacinas de frascos multidose e monodose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Taxa média anual
TRIPLICE VIRAL				
Taxa de Utilização	18,9	33,3	41,4	31,2
Taxa de Desperdício	81,1	66,7	58,6	68,8

Todas as vacinas tiveram uma diminuição do desperdício de doses de 2015 para 2016. Da mesma forma, de 2016 a 2017, todas as vacinas, exceto a DTP e a Tetra Viral, apresentaram diminuição do desperdício.

A taxa mais elevada de desperdício de doses foi a da vacina Tríplice Viral (81,1% em 2015), seguida da BCG (80,1% em 2015). Em contrapartida, as vacinas com menor taxa de desperdício foram a Pentavalente (12,6% em 2017) e a Tetra viral (20% em 2016).

A Febre Amarela foi a vacina com maior variação na taxa de desperdício, flutuando de 76,8% em 2015 para 32% em 2017. Já a vacina Hepatite A foi a que obteve menor variação na taxa de desperdício oscilando de 32,1% em 2015 a 22,4% em 2017.

Quando observada a taxa média anual de desperdício, as vacinas com maiores desperdícios foram a Tríplice Viral (68,8%; IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1), BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7), Hepatite B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7) e Febre Amarela (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4), todas de apresentação multidose. Já as vacinas monodose Hepatite A (26,5%; IC<sub>95%</sub> 25,4-27,6), Pentavalente (25,6%; IC<sub>95%</sub> 22,5-28,7) e Tetra Viral (30,6%; IC<sub>95%</sub> 27,4-33,7) obtiveram menores taxas médias anuais de desperdício.

Para o triênio em estudo, a taxa média de desperdício das nove vacinas estudadas na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS foi de 45,8% (IC<sub>95%</sub> 39,5-51,7) e a de utilização foi 54,2% (IC<sub>95%</sub> 48,3-60,5). O desperdício referente a cada vacina foi estudado em contrapartida ao limite aceitável de desperdício da OMS (Tabela 4).

Tabela 4- Desperdício de doses de vacinas *versus* desperdício aceitável conforme parâmetros da OMS, na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina#	Doses Aplicadas	Doses desperdiçadas (estimada)	Doses desperdiçadas aceitáveis (OMS)
BCG	159.736	417.614	39.934
dT	406.621	247.769	101.655
DTP	218.614	169.336	54.653
Febre amarela	330.986	539.785	82.746
Hepatite B	401.654	616.116	100.413
Total multidoses	1.517.611	1.990.620	379.401
Hepatite A	126.727	47.882	6.336
Pentavalente	389.843	156.377	19.492
Tetra viral	107.628	52.752	5.381
Total monodose	624.198	257.011	31.209
<b>Total</b>	<b>2.141.809</b>	<b>2.247.631</b>	<b>410.610</b>

# Excluída a vacina tríplice viral devido à apresentação em ambos os formatos

O quantitativo de doses desperdiçadas (2.247.631 doses) foi expressivamente maior que o de doses aplicadas (2.141.809 doses). O total aceitável de desperdício para o triênio em estudo, de acordo com os parâmetros da OMS, seria de apenas 410.610 doses.

Em relação às doses desperdiçadas observa-se que a vacina com maior desperdício foi a Hepatite B (616.116 doses), seguida da BCG (417.614 doses), ambas de frasco multidoses. Deve ser destacado o quantitativo elevado de doses desperdiçadas da vacina Pentavalente (156.377 doses), que possui apresentação monodose.

O desperdício para vacinas multidoses foi de 58,8% (1.990.620 doses), enquanto o aceitável deveria ser de até 25% (379.401 doses), e para vacinas monodose foi 29,1% (257.011 doses) quando o limite previsto é de apenas até 5% (31.209 doses).

## Discussão

Todas as vacinas, de 2015 para 2016, tiveram uma diminuição em desperdício de doses, e de 2016 a 2017, todas as vacinas, exceto a DTP e a Tetra Viral, apresentaram diminuição do desperdício. Contudo, ainda assim, as taxas anuais médias de desperdício excederam o limite de recomendação da OMS em todas as vacinas, isto é, de até 5% para vacinas de frasco monodose e de até 25% para vacinas de frascos

multidoses<sup>3</sup>. Ao considerar as orientações da GAVI, os dados de desperdício seriam ainda mais alarmantes, pois deveriam ser reduzidos gradativamente até taxas de 15% de desperdício<sup>3</sup>.

Um dos estudos mais antigos sobre desperdício de vacinas foi realizado na Indonésia em 1999 que apresentou um desperdício médio de 2,6 doses em frascos de dez doses.<sup>11</sup>

Nos Estados Unidos da América, dados de 1998 e 1999 permitem estimar taxas de desperdício de 1 a 5% em cinco estados.<sup>4</sup> Estudos na Índia são mais frequentes, porém apresentam grandes variações nas taxas de desperdícios.<sup>2,7,12-15</sup> O Brasil, apesar dos poucos estudos (quatro com este), tem apresentado taxas de desperdício mais elevadas se comparado a estudos internacionais.<sup>5,16,17</sup>

O desperdício de vacinas é inevitável, sendo algumas perdas aceitáveis e justificadas. Entretanto, determinadas perdas são questionáveis como a observada neste estudo para vacina Hepatite B. Trata-se de vacina com prazo de validade de 15 a 28 dias (a depender do fabricante), cuja taxa de desperdício foi elevada e das maiores (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7), aproximando-se de outro estudo brasileiro (68,4%).<sup>5</sup> Porém, foi muito maior que a do estudo norte-americano (1,1%)<sup>4</sup> e a dos estudos realizados na Índia (5,3%)<sup>13</sup>, (21%)<sup>14</sup>, e (10,5%)<sup>7</sup>. Vale ressaltar que em todos os estudos a vacina era no formato de frasco multidoso (dez doses).

A Tríplice Viral, neste estudo, foi o imunobiológico com maior desperdício 68,8% (IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1). Aproximou-se de um estudo realizado em quatro estados do Brasil (64,1%) em que, para cada dose aplicada dessa vacina, cerca de 3 foram perdidas.<sup>16</sup> Em outro estudo na região Sudeste brasileira, o achado foi ainda maior: 74,27%.<sup>17</sup> Os resultados divergem de outros estudos internacionais que constataram baixa taxa de desperdício para essa vacina, situando-se em 1,4% para frasco monodose<sup>13</sup> e 1,3%<sup>4</sup> (este último estudo não detalha o quantitativo de doses por frasco).

Na Índia, a Tríplice Viral foi a vacina com a menor taxa de desperdício (37,5%), utilizada em frascos de cinco doses<sup>15</sup>. A diferença pode ser devido à apresentação do frasco pois no Brasil havia variações de um, cinco e dez doses. Assim, há necessidade de análise posterior para identificar qual formato de frasco concentra os desperdícios.

A taxa de desperdício para BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7) foi semelhante à obtida em alguns estudos internacionais 70,9%<sup>15</sup>, 66,8%<sup>18</sup>, 64,6%<sup>12</sup>. Em outros, foram

encontradas taxas menores 45%<sup>14</sup> e 20,7%<sup>7</sup>. Entretanto, um estudo na Ásia<sup>2</sup> identificou uma taxa de desperdício para BCG maior à deste estudo (84% a 85%), assim como em outros estudos brasileiros, nos quais as taxas também foram maiores 75,1%<sup>16</sup>, destacando-se o desperdício de 93,3%<sup>17</sup>. Em todos estudos, o frasco foi de apresentação multidoso (dez doses), os quais revelaram, entre os imunobiológicos estudados, a maior taxa de desperdício para a vacina BCG. A exceção foi o atual estudo em que esta vacina assumiu a 2ª posição em desperdício.

Para a vacina DTP, o desperdício foi de 37,9% (IC<sub>95%</sub> 34,4-41,4), uma das menores taxas ao considerar os frascos de apresentação multidoso (dez doses). É elevada ao se comparar com outros estudos cujas taxas foram de 16%<sup>14</sup>, 24,9%<sup>18</sup> e 15,6%<sup>7</sup>. Porém, um estudo no Brasil encontrou uma taxa ainda mais elevada (60%)<sup>5</sup>.

A taxa de desperdício para vacina dT foi de 37,8% (IC<sub>95%</sub> 35,8-39,7) (frasco de dez doses), abaixo do encontrado nos estudos que analisaram esse imunobiológico 57,3%<sup>5,15</sup>.

Já para as vacinas de apresentação monodose, apesar de as taxas serem menores para os frascos multidosos, permanecem maiores que os parâmetros aceitáveis pela OMS. Como exemplo, cita-se a taxa de desperdício para a vacina Pentavalente 25,6% (IC<sub>95%</sub> 22,5-28,7), que é relativamente alta ao comparar com outros estudos, em que a taxa foi de zero<sup>13</sup> e 5,2%<sup>7</sup> para frasco de dez doses. Foi observada uma taxa de 33,1%<sup>18</sup>, próxima à do presente estudo, contudo o formato do frasco era de vinte doses. Não se pode atribuir, neste trabalho, o desperdício devido à apresentação multidoso pois essa é uma vacina monodose, que excedeu um desperdício de 136.885 doses dos limites aceitáveis.

Taxas ainda mais elevadas em vacinas monodose foram encontradas, como por exemplo para a vacina da Hepatite A (26,5%; IC<sub>95%</sub> 25,4-27,6) e Tetra viral (30,6%; IC<sub>95%</sub> 27,4-33,7), ainda que haja escassez de dados comparativos na literatura. A situação pode indicar que os estudos estão focados em desperdícios de apresentação multidoso. Contudo, os resultados revelaram taxas importantes de desperdício também para as vacinas monodose.

As taxas anuais médias de desperdício excederam o limite de recomendação da OMS para todas vacinas analisadas (até 25% para vacinas multidoso e até 5% para vacinas monodose). É uma realidade encontrada em apenas outros dois estudos, um brasileiro<sup>17</sup> e outro na Índia<sup>15</sup>. Destacam-se também dois estudos,<sup>7,18</sup> ambos da

Índia, os quais obtiveram todas as taxas de desperdício de vacinas dentro do preconizado pela OMS.

Conhecer a taxa de desperdício é imprescindível, visto que contribui para avaliar a situação e direciona esforços. Na ausência dessas informações, o país pode enfrentar escassez de vacinas ou ser incapaz de consumir o que recebeu.<sup>13,14</sup>

Para o abastecimento de vacinas aos serviços de saúde do SUS é utilizado o cálculo de percentual de reserva técnica para eventuais perdas de imunobiológico. Para vacinas de frascos com dez doses está reserva é de 20%, em frascos de cinco doses 10%, e em monodose a reserva é zero.<sup>16</sup> Nesse contexto, em que os desperdícios foram maiores que os percentuais de reserva técnica, pode-se concluir que o abastecimento de vacinas no SUS fora insuficiente (faltou vacina), ou suficiente quando a cobertura vacinal foi menor do que ao esperado.

Reconhece-se que nos últimos anos o Brasil teve alguns avanços na ampliação e aperfeiçoamento dos Sistemas de Informação em Saúde, a exemplo do SI-PNI. Entretanto, permanecem algumas limitações. O SI-PNI de base nacional (acesso público) não possibilita a análise direta do desperdício de vacinas, o que torna necessário cruzar informações com outra base de dados, o SIES (acesso relativamente restrito). Entretanto, há fragilidades nesse cruzamento. Como exemplo, cita-se a vacina tríplice viral, fornecida tanto na apresentação monodose como multidose, o que impossibilitou identificar se o desperdício foi maior em frascos de um, cinco ou dez doses. Outra fragilidade no cruzamento foi a inconsistência de dados de alguns imunobiológico que, quando superior a 25%, exigiu a exclusão do estudo.

Acredita-se que a escassez de dados encontrados na literatura possa ser um dos motivos para o pouco monitoramento dessas informações. Desconhece-se na esfera nacional e estadual estudos sobre perdas/desperdícios de vacinas, exceto alguns com cenários pontuais. Assim, o presente estudo não só foi ao encontro da literatura internacional, mas soma-se a ela pela disponibilidade de informações de um cenário não antes estudado, e assim possibilita comparações posteriores.

É preciso avançar na qualificação dos sistemas de informação e na disponibilidade de dados sobre desperdício de vacinas. Ainda, recomenda-se a realização de estudos que identifiquem as causas do desperdício em vacinas, para que sejam possíveis ações efetivas sobre a redução dos desperdícios de recursos públicos.

## Contribuição dos autores

Contribuição dos autores Mai S e Rosa RS, ao quais participaram da concepção, delineamento, análise, redação e revisão crítica do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada e são responsáveis por todos aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

## Referências

1. UNICEF. United Nations Children's Fund [Internet]. Vaccine wastage assessment: field assessment and observations from national stores and five selected states in India. April 2010. Available from: [http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kanmin/chusho\\_h24/pdfs/a20-12.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kanmin/chusho_h24/pdfs/a20-12.pdf)
2. Guichard S, Hymbaugh K, Burkholder B, Diorditsa S, Navarro C, Ahmed S, *et al.* Vaccine wastage in Bangladesh. *Vaccine*. [internet]. 2010 Jan;28(3):858-63. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X09012092>
3. World Health Organization. Department of Immunization. Monitoring vaccine wastage at country level. Guidelines for programme managers. Vaccines and Biologicals Family and Community. Health World Organization. Geneva, 2005.
4. Setia S, Mainzer H, Washington, LM, Coil G, Snyder R, Weniger B, G. Frequency and causes of vaccine wastage. *Vaccine* [internet]. 2002. v. 20, p. 1148-56. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X01004339>
5. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cad. saúdecolet.* [Internet]. 2013; 21( 4): 420-24. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-462X2013000400010&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-462X2013000400010&lang=pt)
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Vigilância em Saúde anotações. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 152p. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/secretaria\\_vigilancia\\_annotacoes.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/secretaria_vigilancia_annotacoes.pdf)
7. Tiwari, R, Shatkratu D, Piyush S, Mahore R, Tiwari S. A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India. *Int J Res Med Sci* [internet]. 2017. 5 (6): 2472-76. Available from: <http://www.msjonline.org/index.php/ijrms/article/view/3001>
8. World Health Organization. Immunization, Vaccines and Biologicals IVB Catalogue 2017. Geneva: World Health Organization. 2017. Available from: [https://extranet.who.int/ivb\\_docs/reports/catalogue](https://extranet.who.int/ivb_docs/reports/catalogue)
9. Parmar D, Baruwa EM, Zuber P, Kone S. Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. *Human Vacc*[internet]. 2010;6 (3):270–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.4161/hv.6.3.10397>



10. Rio Grande do Sul. Atlas Socioeconomico Rio Grande do Sul. 2018 <http://www.atlassocio-economico.rs.gov.br/regiao-metropolitana-de-porto-alegre-rmpa>
11. Nelson CM, Sutanto A, Suradana IGP. Use of soloshotautoestruct syringes compared with disposable syringes, in a National Immunization campaign in Indonesia. Bull WHO [internet]. 1999; 77: 29-33. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10063658>
12. Duttagupta C, Bhattachayya D, Narayanan P, Pattanshetty SM. Vaccine wastage at the level of service delivery: a cross-sectional study. Public Health. [internet] 2017. 148: 63-5. Available from: [https://www-sciencedirect-com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0033350617300860?\\_rdoc=1&\\_fmt=high&\\_origin=gateway&\\_docanchor=&md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb](https://www-sciencedirect-com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0033350617300860?_rdoc=1&_fmt=high&_origin=gateway&_docanchor=&md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb)
13. Praveena DA, Selvaraj K, Veerakuma AM, Nair D, Ramaswamy G, Chinnakali P. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India. Ind J Contemp Paediatrics [internet]. 2015;2(1):7-11. Available from: <http://www.scopemed.org/?mno=173721>
14. Mehta S, Umregar P, Patel P, Bansal RK. Evaluation of vaccine wastage in Surat. Natl J Community Medicine [internet]. 2013;4(1):15-19. Available from: [http://www.njcmindia.org/uploads/4-1\\_15-19.pdf](http://www.njcmindia.org/uploads/4-1_15-19.pdf)
15. Chinnakali P, Kulkarni V, Kalaiselvi S, Nongkynrih B. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in urban India. J Pediatr Sci [internet]. 2012;4(1): 119. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4818988/>
16. Samad S. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo. 2011.
17. Dias BF. Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do Sudeste brasileiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2016.
18. Patle L, Adikane H, Dadasaheb D, Surwase K, Gogulwar, S. A Cross Sectional Study of Vaccine Wastage Assessment in A Primary Health Care Setting In Rural Central India. Sch. J. App. Med. Sci [internet]. 2017; 5(8):3411-15. Available from: <http://saspublisher.com/wp-content/uploads/2017/09/SJAMS-58F3411-3415.pdf>

5.3 ARTIGO 3: Desperdício de doses de vacinas: frascos monodose *versus* multi-dose

### ARTIGO 3

---

**Desperdício de doses de vacinas: frascos monodose *versus* multidose**

**Waste of vaccine doses: monodose versus multidose vials**

Scheila Mai

Roger dos Santos Rosa

Artigo submetido para avaliação na Revista....

## Resumo

**Objetivo:** Identificar o desperdício de doses de vacinas em relação à apresentação dos frascos monodose *versus* multidoso. **Método:** Estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo, descritivo, realizado a partir de dados secundários do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), de 2015 a 2017. **Resultados:** Das vacinas multidosas, foram desperdiçadas 56,7%, enquanto 29,1% das vacinas monodose. As vacinas com maiores desperdícios foram as de apresentação multidoso BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7), Hepatite B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7) e Febre Amarela (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4). Foram desperdiçadas 65,8% das vacinas liofilizadas e 44,4% das líquidas. **Conclusão:** Apesar de os dados sugerirem que o desperdício é maior em vacinas multidosas e liofilizadas, alguns desperdícios são questionáveis, como para a vacina da hepatite B (56,4%). Assim, deve-se ampliar a análise para o âmbito financeiro, para verificar quanto representa em valores o desperdício de frascos monodoses *versus* multidosos.

**Palavras chaves:** Vacina; frascos; monodose; multidoso; liofilizadas; líquidas

## Abstrat

**Objective:** to identify the wastage of vaccine doses in relation to presentation of monodose versus multidose vials. **Method:** an epidemiological, ecological, retrospective, descriptive study based on secondary data from the Information System of the National Immunization Program (SIPNI) and the Strategic Inputs Information System (SIES) from 2015 to 2017. **Results:** The vaccines with the highest wastes were multidose Triplíce Viral Viral (68,8%; IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1), BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7), Hepatitis B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7) and Yellow Fever (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4). 65,8% of the lyophilized vaccines and 44,4% of the liquid ones were wasted. **Conclusion:** Although the data suggest that waste is higher in multidose and lyophilized vaccines, some wastes are questionable, such as for the hepatitis B vaccine (56,4%). Thus, the analysis should be expanded to the financial scope, to verify how much the waste of single-dose versus multi-dose vials represents in values.

**Key words:** Vaccine; vials; monodose; multidose; lyophilized; liquid

## Introdução

Nos países em desenvolvimento, a vacinação é uma das medidas mais eficazes para a melhoria da qualidade de vida da população, devido à incidência das doenças imunopreveníveis. Entretanto, o sucesso de um programa de imunização depende de suprimento adequado de vacinas, da determinação de estoques satisfatórios e da redução de perdas.<sup>1</sup>

No Brasil, as ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Existem vacinas de apresentação em frasco monodose (uma dose única para um indivíduo único) e multidose (várias doses contidas em um frasco).<sup>2</sup>

Os frascos multidose, nos países em desenvolvimento, variam em capacidade de duas a vinte doses. Já nos países desenvolvidos, a opção predominante tem sido por frascos de única dose, devido a preocupação de segurança da vacina.<sup>3</sup>

O tipo de vacina pode ser liofilizado ou na forma líquida. As vacinas liofilizadas estão no formato de pó e, portanto, precisam ser reconstituídas com um diluente antes que sejam administradas.<sup>4-5</sup> Por outro lado, a vacina de forma líquida pode ser administrada diretamente.<sup>5-6</sup>

Em relação à composição da vacina podem ser vacinas atenuadas, que contêm agentes infecciosos vivos enfraquecidos, ou vacinas inativas, que usam agentes mortos alterados ou apenas partículas deles.<sup>7</sup> Ainda, há as vacinas recombinantes, que são produzidas por recombinação genética.<sup>8</sup>

Com a introdução de novas vacinas e normalmente com valores mais caros, há necessidade de compreender os fatores que tem contribuído para o desperdício de vacina, de modo que possíveis soluções possam ser avaliadas.<sup>9</sup>

O presente estudo, ao abranger 34 municípios da Região Metropolitana de Porto Alegre (RMPA), de 2015 a 2017, teve como objetivo identificar o desperdício de doses de vacinas em relação apresentação do frascos monodose *versus* multidose.

## Métodos

O trabalho desenvolvido caracterizou-se como um estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo de análise quantitativa e cunho descritivo, no triênio de 2015 a 2017.

Os dados obtidos para análise dos desperdícios em vacinas foram dados secundários obtidos a partir de sistemas oficiais do Ministério da Saúde. O substrato de pesquisa foram relatórios gerenciais de estoque do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e do Sistema de Insumos Estratégicos de Saúde (SIES).

A variável doses administradas foi obtida de forma pública no SI-PNI online (disponível em <http://datasus.saude.gov.br> - informações sobre imunizações). Para as variáveis de estoque inicial de vacinas (doses recebidas, estoque final, quantitativo de doses por frasco) as informações foram obtidas em relatórios gerenciais de estoques restritos do SIES, contidos na área de imunobiológico, no item mapa de movimentação de materiais.

Para coletar os dados foi criado um banco de dados em *Microsoft Excel*® 2010, com as informações dos dois sistemas (SIES e SI-PNI). O banco de dados foi composto por diferentes abas, em que cada uma correspondeu a um dos 11 imunobiológicos específicos: (i) Bacilo CalmetteGuérin – BCG; (ii) Hepatite B; (iii) Febre Amarela – FA; (iv) Dupla Adulta – dT; (v) Difteria, tétano e pertussis – DTP; (vi) Influenza; (vii) Difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenzae* b- Pentavalente; (viii) Hepatite A; (ix) Sarampo, caxumba, rubéola e varicela- Tetra viral; (x) Diftéria, tétano, *pertussis* acelular - dTpa- adulta; e (xi) Sarampo, caxumba, rubéola - Trílice Viral.

Cada aba correspondente a um imunobiológico específico conteve as seguintes variáveis: (i) município, (ii) ano de referência, (iii) doses no início do período, (iv) valor das doses no início do período, (v) doses recebidas no período, (vi) valor das doses recebidas no período, (vii) saídas de doses no período, (viii) valor das doses saídas no período, (ix) estoque final de doses no período, (x) valor do estoque final de doses no período e (xi) doses aplicadas.

Foram consolidados em um arquivo principal para análise 12.342 registros (11 variáveis x 34 municípios x 3 anos x 11 tipos de vacinas). Destes, 2.244 (18,2%) registros, referentes às vacinas influenza e dTpa, foram excluídos da análise por inconsistência de informações em mais de 25% dos dados. Os softwares para tratamento dos dados foram *Microsoft Excel*® e *SPSS*®.

Em relação aos procedimentos estatísticos, todos os intervalos de confiança foram de 95%. Para cálculo da taxa de utilização (Figura 1) e da taxa de desperdício (figura 2), utilizou-se a orientação da OMS..

Figura 1- Cálculo da taxa de utilização da vacina

$$\text{Vaccine usage (rate)} = \frac{\text{Number of doses administered}}{\text{Number of doses issued}} \times 100$$

$$\text{Vaccine usage (rate)} = \frac{\text{Number of doses administered}}{\left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses at} \\ \text{beginning of} \\ \text{period} \end{array} \right\} + \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of doses} \\ \text{received during} \\ \text{period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of usable} \\ \text{doses in stock at} \\ \text{end of period} \end{array} \right\}} \times 100$$

Fonte: WHO, 2005.

Figura 2- Cálculo da taxa de desperdício da vacina.

$$\text{Vaccine wastage (rate)} = \frac{\text{Number of doses wasted}}{\text{Number of doses supplied}} \times 100$$

In detail this formula is:

$$\text{Vaccine wastage (rate)} = \frac{\left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses} \\ \text{at beginning of} \\ \text{period} \end{array} \right\} + \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{doses} \\ \text{received} \\ \text{during period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses} \\ \text{in stock at end} \\ \text{of period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{doses} \\ \text{administered} \end{array} \right\}}{\left\{ \begin{array}{l} \text{Number of} \\ \text{usable doses at} \\ \text{beginning of} \\ \text{period} \end{array} \right\} + \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of doses} \\ \text{received during} \\ \text{period} \end{array} \right\} - \left\{ \begin{array}{l} \text{Number of usable} \\ \text{doses in stock at} \\ \text{end of period} \end{array} \right\}} \times 100$$

Fonte: WHO, 2005.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) menciona que é possível a realização do cálculo de desperdício direto, embora recomende realizar cálculos de taxa de utilização como ponto de partida para calcular o desperdício. (WHO, 2005).

Quanto aos aspectos éticos, o estudo baseou-se em relatórios gerenciais de controle de estoques gerados a partir de dados secundários, sem a utilização de informações que permitissem a identificação de indivíduos em ambos os sistemas de informação. Os dados brutos utilizados foram em sua maioria de domínio público, disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DataSUS) em meio eletrônico, e os demais dados necessários foram disponibilizados mediante solicitação de relatórios específicos a níveis gerenciais das áreas de vigilância

em saúde da Secretaria Estadual de Saúde. O estudo atende às Resoluções 466/2012 e 510/2016 Conselho Nacional de Saúde (CNS).

## Resultados

Os resultados apresentados são relativos a nove tipos de vacinas. Destas, três são de apresentação monodose (Pentavalente, Hepatite A e Tetra Viral), cinco de apresentação multidose (BCG, Hepatite B, FA, dT e DTP) e a Tríplice viral que teve sua apresentação em ambos formatos.

Em relação à apresentação do frasco de vacina vale lembrar não apenas da diferença entre frascos monodose *versus* multidose, mas também considerar o tipo de vacina, a composição e a validade após abertura do frasco, conforme Tabela 1.

Tabela 1- Vacina segundo o quantitativo de doses, tipo de apresentação, composição e validade após abertura do frasco.

Vacina	Doses no frasco*	Tipo	Composição	Validade após abertura do frasco**
BCG	10 doses	Liofilizada	Atenuada	6 horas
dT	10 doses	Líquida	Inativada	15 dias
DTP	10 doses	Líquida	Inativada	15 dias
Febre amarela	10 e 5 doses	Liofilizada	Atenuada	4 horas
Hepatite B	10 e 5 doses	Líquida	Recombinante	15 dias
Hepatite A	1 dose	Líquida	Inativada	Uso Imediato
Pentavalente	1 dose	Líquida	Inativada	Uso Imediato
Tetra viral	1 dose	Liofilizada	Atenuada	Uso imediato
Tríplice Viral	1, 5 e 10 doses	Liofilizada	Atenuada	Uso imediato 6 e 8 horas

\*Doses conforme disponibilizadas no triênio do estudo. As validades podem sofrer alterações conforme o laboratório de produção. Para esta tabela as informações foram de 2015.

As vacinas liofilizadas são atenuadas (composição de vírus vivo, enfraquecido) e a apresentação em doses para esse tipo de vacina varia entre frascos multidoses e monodose. Para as vacinas multidoses, sua validade após abertura é equivalente a horas. Já para as monodose, o uso deve ser imediato após abertura.

Foi analisado o desperdício de diferentes imunobiológicos considerando seu formato de apresentação e tipo/composição. Esses dados serão retomados na discussão. A Tabela 2 apresenta as taxas médias anuais de desperdício para vacinas multidoses, monodose e mistas.

Tabela 2. Doses aplicadas, desperdiçadas e média anual de doses desperdiçadas por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Doses aplicadas	Doses desperdiçadas	Média anual de doses desperdiçadas	Desperdício médio anual (%)
BCG**	159.736	417.614	139.205	68,1
dT**	406.621	247.769	82.590	37,8
DTP**	218.614	169.336	56.445	37,9
Febre amarela**	330.986	539.785	179.928	55,9
Hepatite B**	401.654	616.116	205.372	56,4
Hepatite A*	126.727	47.882	15.961	26,5
Pentavalente*	389.843	156.377	52.126	25,6
Tetra viral*	107.628	52.752	17.584	30,6
Triplíce viral**	255.404	638.408	212.803	68,8
Total	2.397.213	2.886.039	962.013	45,6

\*Monodose, \*\* Multidose, \*\*\*Mista

Para o triênio em estudo, a taxa média de desperdício na região Metropolitana de Porto Alegre foi de 45,6% (IC<sub>95%</sub>39,5-51,7). Observa-se um quantitativo maior de doses desperdiçadas do que de doses aplicadas - quase 1 milhão de doses desperdiçadas por ano.

As vacinas Tríplíce Viral (68,8%; IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1), BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7), Hepatite B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7) e Febre Amarela (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4) foram as vacinas com as maiores taxas médias anuais de desperdício. Todos são imunobiológicos de apresentação multidose.

As vacinas de monodose mostraram taxas menores de desperdício como a Hepatite A (26,5%;IC<sub>95%</sub>25,4-27,6), Pentavalente (25,6%;IC<sub>95%</sub>22,5-28,7) e a TetraViral (30,6%;IC<sub>95%</sub>27,4-33,7), apesar de se situarem bem acima dos 5% preconizados pela OMS.

A maior concentração do desperdício foi em vacinas de apresentação multidoses (88,5%) em comparação com as vacinas monodose (11,4%). Vale ressaltar que neste estudo foram analisados mais imunobiológicos de apresentação multidose. Em relação ao tipo de vacina, obteve-se maior desperdício em vacinas liofilizadas, conforme a tabela 3.



Tabela 3- Doses e média de desperdício por tipo de vacina, conforme formato de frasco monodose e multidose, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Doses Aplicadas	Aplicação por formato de frasco (%)	Doses Desperdiçadas	Desperdício por formato de frasco (%)
Monodose#	624.198	70,8	257.011	29,1
Multidoses#	1.517.611	43,2	1.990.620	56,7
Liofilizadas	853.754	34,1	1.648.559	65,8
Líquidas	1.543.459	55,5	1.237.480	44,4

# Excluiu-se a vacina tríplice viral devido à apresentação em ambos os formatos.

Do total de vacinas fornecidas no formato monodose (Pentavalente, Tetraviral e Hepatite A), foram aplicadas 70,8% enquanto para as multidoses (BCG, Hepatite B, dT, DTP e Febre Amarela) 43,2%. Ressalta-se que para essa análise foi excluída a vacina tríplice viral, apesar de ser a vacina com maior desperdício. A exclusão deve-se a ser possível classificar as doses referentes a apresentação monodose ou multidoses, devido cruzamento de informações.

Identificou-se que o desperdício entre as vacinas de frasco multidose foi de 56,7%, enquanto para as vacinas monodose foi 29,1%. As apresentações liofilizadas (BCG, Tríplice Viral, Tetra Viral e Febre Amarela) apresentaram percentual de desperdício (57,1%) maior se comparadas às vacinas de apresentações líquidas (42,9%), embora tenham sido analisadas mais apresentações nesta composição. Contudo, 65,8% das vacinas liofilizadas foram desperdiçadas, enquanto que para vacinas líquidas o desperdício representou 44,4%.

## Discussão

“Fracos com mais doses estão mais propícios a maiores taxas de desperdícios”.<sup>10</sup> O presente estudo corrobora a afirmativa pois 88,5% do total do desperdício referiu-se a vacinas com apresentação multidose e apenas 11,4% correspondeu às vacinas monodose.

Os resultados mostraram que para as vacinas multidoses, de curta validade após abertura do frasco (BCG, Tríplice Viral e Febre Amarela), as taxas de perdas são maiores. O desperdício de doses dessas vacinas poderia imunizar o mesmo quantitativo da população vacinada e ainda sobriam doses.

As vacinas monodose (Hepatite A, Pentavalente e Tetra Viral) obtiveram um desperdício de 29,1%, variação de 25,6% a 30,6%. Já para as vacinas de frascos multidoses (BCG, Hepatite B, dT, DTP e Febre Amarela), o desperdício foi de 56,7%, variação de 37,8% a 68,8%. Em um estudo realizado com os países da GAVI<sup>12</sup>, as taxas de desperdícios foram inferiores ao nosso achado. Assim, para frasco de uma dose foi de 5%, com variação de 1 a 10%; para os frascos de duas doses 7%, variaram de 1 a 27%<sup>12</sup>; e para os frascos multidoses (de 10 doses) foi de 10%, variação de 4% a 44%.

Os resultados mostraram que os frascos monodose têm menores taxas de desperdício.<sup>11</sup> Outro estudo, realizado no Brasil, também identificou que as taxas de perdas de vacinas foram maiores em frascos multidoses.<sup>12</sup>

Na Índia, um estudo constatou que o tamanho de frasco afeta de modo estatisticamente significativo o desperdício de vacinas.<sup>13</sup> Os frascos de dez doses apresentaram maior desperdício em relação aos frascos de cinco doses.<sup>13</sup> Ao analisar as vacinas com frascos de apenas dez doses, dT (37,8%), DTP (37,9%) e BCG (68,1%) aproximaram-se muito do estudo na área urbana na Índia. Na mesma apresentação de doses, o desperdício foi dT (57,3%), DTP (38,6%) e BCG (70,9%).<sup>13</sup> Estudos mais recentes da Índia têm relatado taxas de desperdício significativamente menores para todos imunobiológicos para BCG (20,7%), Pentavalente (5,2%), DTP (15,6%), Hepatite B (10,5%), em frascos de dez doses.<sup>14</sup>

Um estudo com diferentes países, na tentativa de reduzir o desperdício de vacinas de frascos de dez doses, modelou o impacto de uma mudança de frascos de dez para cinco doses da vacina poliomielite inativada. Estimou uma redução na taxa de desperdício em Bangladesh de 56%, em Moçambique 53%, na Índia 53% e em Uganda 44%.<sup>9</sup> Naquele estudo, quando diminuída a quantidade de doses por frasco, constata-se que a taxa de perdas em frascos abertos foi reduzida. Por outro lado, os custos por dose aumentaram nos quatro países ao incluir os custos de aquisição e da cadeia de frio.<sup>9</sup>

Outros estudos também demonstraram que o desperdício de vacinas foi maior em frascos com dez doses (51%)<sup>13</sup>, (32,5%)<sup>15</sup>, (62,1%)<sup>16</sup> em comparação com cinco doses (38%), (29%), (43,7%), respectivamente. Em contrapartida, para outras investigações, a maior taxa de desperdício tem sido relatada em frascos de cinco doses ao comparar com frascos de dez doses.<sup>14,17,18</sup>

A literatura, assim, diverge sobre a apresentação de frascos multidoses: se os desperdícios são maiores em frascos contendo dez doses ou cinco doses. Para o presente estudo não foi contemplada esta análise devido às limitações relacionadas ao cruzamento de dois sistemas de informações diferentes.

A vacina de apenas uma dose vem sendo introduzida para minimizar o desperdício de frasco aberto das doses múltiplas.<sup>19</sup> As taxas de desperdício da vacina Pentavalente (25,6%)(monodose) neste estudo são relativamente altas quando comparadas a outros estudos realizados na Índia rural, os quais revelaram taxa de desperdício de 0%<sup>17</sup> e de 5,2%<sup>14</sup> para frascos de dez doses. A taxa elevada do presente estudo é questionável dado que sua apresentação é de frasco monodose enquanto os demais foram multidoses.

Não foram localizados estudos na literatura que analisaram as taxas de desperdício para as vacinas Hepatite A e Tetra viral. Entretanto, o presente estudo apresenta taxa de desperdício elevada para estas vacinas cuja apresentação é monodose - Hepatite A (26,5%;IC<sub>95%</sub>25,4-27,6) e Tetra viral (30,6%;IC<sub>95%</sub>27,4-33,7). Vale lembrar que para vacinas monodose o limite aceito pela OMS é de até 5%.

#### Frascos Liofilizados ou Líquidos

Um dos principais contribuintes para o desperdício de vacinas é o frasco aberto de multidoses<sup>9</sup>. Essa ocorrência pode ser devida ao fato que muitas vacinas multidoses são liofilizadas (reconstituídas), já que as doses não utilizadas dentro de poucas horas devem ser descartadas.<sup>5,15</sup>

Este estudo mostrou um desperdício de 57,1% para vacinas liofilizadas e 42,9% para as líquidas. São dados próximos ao estudo de Udupi, na Índia, em que o desperdício das liofilizadas foi de 60,9% e das líquidas de 47,8%.<sup>16</sup> Prevaleceu em outros estudos o maior desperdício de vacinas nas formas liofilizadas quando comparadas com as formas líquidas.<sup>114,15,17,18</sup> Apenas um estudo discordava, descrevendo haver diferença insignificante em desperdícios de vacinas liofilizadas e de formas líquidas, ambas apresentaram uma média de aproximadamente 48% de desperdício.<sup>13</sup>

As vacinas liofilizadas por serem vivas e atenuadas, preservadas por meio de um processo de liofilização<sup>4,5</sup>, devem ser utilizadas imediatamente após abertura de frasco monodose ou em poucas horas quando frascos multidose. Acredita-se que, por

essas razões, grande parte dos estudos obtiveram taxas de desperdício mais elevadas para as vacinas liofilizadas de frascos multidoses.

Não foi diferente para este estudo, em que as vacinas liofilizadas Tríplice Viral (68,8%; IC<sub>95%</sub> 66,5-71,1), BCG (68,1%; IC<sub>95%</sub> 65,4-70,7) e Febre Amarela (55,9%; IC<sub>95%</sub> 51,4-60,4) apresentaram taxas maiores comparadas às líquidas dT (37,8%; IC<sub>95%</sub> 35,8-39,7), e DTP (37,9%; IC<sub>95%</sub> 34,4-41,4).

Algumas estratégias já estão sendo criadas para redução do desperdício de vacinas liofilizadas. Cita-se como exemplo a oferta em periodicidade menor (uma vez por semana ou por mês), realidade de vários países que estabeleceram dias de imunização e dias limitados de oferta dessas vacinas,<sup>20</sup> - contudo as taxas de desperdício ainda permanecem elevadas.

As vacinas na forma líquida, de um modo geral, são inativadas e/ou recombinantes,<sup>5</sup> sua validade é de dias para os frascos multidoses, o que facilita a utilização de doses em sessões de vacinação após a abertura do frasco. Entretanto, chama-se atenção que das vacinas do tipo líquida o desperdício foi de quase 50%.

Apesar de os dados sugerirem que o desperdício é maior em vacinas liofilizadas,<sup>11</sup> alguns desperdícios são questionáveis. Destaca-se a perda elevada da vacina Hepatite B (56,4%; IC<sub>95%</sub> 53-59,7), visto que é uma vacina líquida com prazos de validade maiores (15 ou 28 dias a depender do fabricante).

Para os frascos de apresentação monodose, pequenas diferenças foram observadas, embora a vacina Tetra Viral (liofilizada) tenha sido a de maior desperdício (30,6%) entre as monodose. Entre as vacinas líquidas, o desperdício para Hepatite A foi de 26,5% e para a Pentavalente de 25,6%.

#### Frasco de vacina Monodose *versus* Multidose

A escolha do tamanho do frasco de vacina é sensível às especificidades do local. Um tamanho pode não ser aplicável a todos os países, pois depende da cobertura de imunização, da cadeia de fornecimento e da demanda de imunizações de cada serviço de saúde.<sup>10-11</sup> Diferentes formatos de apresentação da mesma vacina podem ser vantajosos conforme os objetivos individuais de cada país, pois apenas um tamanho de frasco pode não ser o ideal para todos.<sup>10,21</sup>

O caso da vacina da Febre Amarela é emblemático visto que apresentou a maior variação na taxa de desperdício, oscilando de 76,8% em 2015 para 32% em 2017. É provável que o surto da doença no país em 2017, que não foi observado nos anos anteriores, tenha afetado a taxa. Assim, talvez uma vacina de frasco monodose se justificasse em 2015 enquanto o frasco multidose poderia ser a melhor opção em 2017.

De forma semelhante, não se justificariam as taxas de desperdício neste estudo para Pentavalente (25,6%) (monodose) considerando que foi maior que outros estudos em que o frasco foi multidose (dez doses).<sup>14,17</sup> Acredita-se que para as vacinas monodose possam estar ocorrendo perdas físicas elevadas (frasco fechados) por vários motivos, entre os quais exposição da vacina as temperaturas inadequadas, expiração dos prazos de validade, quebra de frascos, e/ou ainda, menos provável, a vacina pode ser reconstituída e não aplicada. São causas aventadas apenas hipoteticamente que exigem estudos para eventual comprovação.

Para as vacinas de frascos multidoses, as perdas podem decorrer de registros subestimados de doses aplicadas, contaminação na aspiração do conteúdo, quebra de frascos, exposição a temperaturas inadequadas e, em sua maioria, acredita-se, a frascos abertos reconstituídos, nos quais grande parte das doses são desperdiçadas após a finalização da sessão de vacinação, pelo curto prazo de validade.

Algumas situações de desperdício de vacinas são previsíveis, contudo ao causarem prejuízos maiores que o aceitável exigem maior investimento na identificação de suas causas. O desconhecimento do desperdício de vacinas para o planejamento da aquisição e da distribuição de vacinas pode levar à incapacidade de produção exigida pela real demanda (aplicação/desperdício) e como consequência o desabastecimento de vacinas. Ainda que o desperdício de vacinas não possa ser eliminado em sua totalidade, pode ser reduzido com monitoramento e estratégias de otimização de doses.

Não foi possível identificar na literatura nacional estudos que discutam qual a melhor opção de apresentação de frascos de vacinas. Em termos internacionais, mesmo que timidamente, são mais frequentes as pesquisas referentes a desperdícios de vacinas em relação a diferentes apresentações de frasco, em especial na Índia. Contudo, a literatura diverge quanto a melhor opção de apresentação de frasco de vacina.

Como limitações desse estudo, cita-se que para a apuração de dados foram necessários dois sistemas de informação diferentes no âmbito nacional cujo cruzamento revelou algumas inconsistências. Recomenda-se para estudos futuros o uso de dados do SI-PNI-web informações do SI\_AIU, utilizados para registros municipais nas salas de vacinação.

Na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, ocorreram variações nas taxas de desperdício de vacinas destacando-se que as vacinas de apresentação multidoso apresentaram maior desperdício em relação às de monodoso. As taxas situaram-se muito acima dos parâmetros aceitáveis pela OMS, tanto para as vacinas de frascos multidoso, quanto para os de monodoso. Sugerimos que seja conduzida uma análise de custo-benefício para melhor opção de frasco de imunobiológico.<sup>21</sup>

### **Contribuição dos autores**

Contribuição dos autores Mai S e Rosa RS, os quais participaram da concepção, delineamento, análise, redação e revisão crítica do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada e são responsáveis por todos aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

### **Referências**

- 1.Novaes MLO, Almeida RMVR, Bastos RR, Figueiredo BB, Centellas CDR, Rangel JMC *et al.* Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e de seus custos associados In: CBEB 2012–XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Porto de Galinhas, PE. Anais do CBEB 2012 - Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2012.
- 2.Dias BF. Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do Sudeste brasileiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2016.
- 3.Assi TM, Brow ST, Djibo A, Norman BA, Rajgopal J, Welling JS *et al.* Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model. BMC Public Health [internet]. 2011;11(1):1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21635774>
- 4.Kumru OS, Joshi SB, Smith DE, Middaugh CR, Prusik T, Volkin DB. Vaccine instability in the cold chain: mechanisms, analysis and formulation strategies. Biologicals. 2014; 42: 237-59.

5. Mofrad MH, Garcia GG, Maillart LM, Norman BA, Rajgopal J. Dynamically optimizing the administration of vaccines from multi-dose vials. *Socio-Economic Planning Sciences*. Taylor & Francis [internet]. 2016; 46(7):623-35. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/0740817X.2013.849834>
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Vigilância em Saúde anotações. Brasília: Ministério da Saúde [internet]. 2014. 152p. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/secretaria\\_vigilancia\\_anotacoes.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/secretaria_vigilancia_anotacoes.pdf)
7. Ballalai I, Bravo F (Org.). Imunização: tudo o que você sempre quis saber. Rio de Janeiro: RMCOM, 2016.
8. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Curso de atualização para o trabalhador da sala de vacinação : manual do monitor [internet]. Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/curso\\_atualizacao\\_sala\\_vacina-cao\\_aluno\\_3edicao.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/curso_atualizacao_sala_vacina-cao_aluno_3edicao.pdf)
9. Yang W, Parisi M, Lahue BJ, Uddin J, Bishai D. The budget impact of controlling wastage with smaller vials : A data driven model of session sizes in Bangladesh , India (Uttar Pradesh). *Vaccine*. Elsevier [internet]. 2014;32(49):6643–8.. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X14013358>
10. Haidari LA , Wahl B, Brown ST, Privor-Dumm L, Stokes CW, Gorham K *et al.* One size does not fit all: the impact of primary vaccine container size on vaccine distribution and delivery. *Vaccine* [internet]. 2015;33(28):3242–7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.04.018>
11. Parmar D, Baruwa EM, Zuber P, Kone S. Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. *Human Vacc* [internet]. 2010;6 (3):270–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.4161/hv.6.3.10397>
12. Samad S. Perdas de vacinas: razões e prevalência em quatro unidades federadas do Brasil. [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo. 2011.
13. Chinnakali P, Kulkarni V, Kalaiselvi S, Nongkynrih B. Vaccinewastage assessment in a primary care setting in urban India. *J Pediatr Sci*. [internet]. 2012;4(1): 119. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4818988/>
14. Tiwari, R, Shatkratu D, Piyush S, Mahore R, Tiwari S. A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India. *Int J Res Med Sci* [internet] 2017. 5 (6): 2472-76. Available from: <http://www.msjonline.org/index.php/ijrms/article/view/3001>
15. Patle L, Adikane H, Dadasaheb D, Surwase K, Gogulwar, S. A Cross Sectional Study of Vaccine Wastage Assessment in A Primary Health Care Setting In Rural Central India. *Sch. J. App. Med. Sci* [internet]. 2017; 5(8):3411-15. Available from: <http://saspublisher.com/wp-content/uploads/2017/09/SJAMS-58F3411-3415.pdf>

16. Duttagupta C, Bhattachayya D, Narayanan P, Pattanshetty SM. Vaccine wastage at the level of service delivery: a cross-sectional study. *Public Health*. [internet] 2017. 148: 63-5. Available from: [https://www.sciencedirect.com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0033350617300860?\\_rdoc=1&\\_fmt=high&\\_origin=gateway&\\_docanchor=&md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb](https://www.sciencedirect.com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0033350617300860?_rdoc=1&_fmt=high&_origin=gateway&_docanchor=&md5=b8429449ccfc9c30159a5f9aeaa92ffb)
17. Praveena DA, Selvaraj K, Veerakuma AM, Nair D, Ramaswamy G, Chinnakali P. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India. *Ind J Contemp-Paediatri* [intenet]. 2015;2(1):7-11. Available from:<http://www.scopemed.org/?mno=173721>
- 18.Mehta S, Umregar P, Patel P, Bansal RK. Evaluation of vaccine wastage in Surat. *Natl J Community Medicine* [internet]. 2013;4(1):15-19. Available from: [http://www.njcmindia.org/uploads/4-1\\_15-19.pdf](http://www.njcmindia.org/uploads/4-1_15-19.pdf)
- 19.Lee BY, Assi TM, Rookkapan K, Connor DL, Rajgopal J, Sornsrivichai Vet *al*. Replacing the measles tenn-dose vaccine presentation with the single-dose presentation in thailand. *Vaccine* [internet] 2011: 29 (21); 3811-17. Available from:<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2011.03.013>
- 20.Heaton A, Krudwig K, Lorenson T, Burgess C, Cunningham A, Steinglass R. Doses per vaccine vial container: An understated and underestimated driver of performance that needs more evidence. *Vaccine* [internet].2017 [accessed abr 01]; 35: 2272-78. Available from:<https://www.sciencedirectcom.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0264410X16311379>
- 21.Drain PK, Nelson CM, Lloyd JS. Single dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. World Health Organization. *Bull World Health Organ*. [internet].e2003;81(10):726-33. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2572331/>
- 22.Guichard S, Hymbaugh K, Burkholder B, Diorditsa S, Navarro C, Ahmed S, *et al*. Vaccine wastage in Bangladesh. *Vaccine* [internet]. 2010 Jan;28(3):858-63. Available from:<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X09012092>



5.4 ARTIGO 4: Custo financeiro com o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS

ARTIGO 4

---

**Custo financeiro com o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS**

**Financial cost with the waste of vaccines in the Metropolitan Region of Porto Alegre - RS**

Scheila Mai

Roger dos Santos Rosa

Artigo submetido para avaliação na Revista.

## Resumo

**Objetivo:** Estimar o custo financeiro do desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, de 2015 a 2017. **Métodos:** Estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo de análise quantitativa e cunho descritivo, realizado a partir de dados secundários dos Sistemas de Informação do Programa Nacional de Imunizações e de Insumos Estratégicos. Para cálculos de desperdício utilizaram-se as formulas sugeridas pela Organização Mundial de Saúde. **Resultados:** Na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS, no período estudado, foram desperdiçadas 2.886.039 doses que representaram aproximadamente R\$10,5 milhões. Para as vacinas de apresentação multidose, o desperdício médio (R\$1.079.143) foi quatro vezes maior que o aceitável (R\$269.785). Já para vacinas de frascos monodose (R\$ 1.298.159) foi vinte vezes maior (R\$ 64.908). **Conclusão:** Os custos com o desperdício de doses de vacinas (44,7%) têm onerando recursos públicos que poderiam subsidiar investimentos em melhorias do sistema de saúde. É necessário consolidar estratégias para reduzir esses custos.

Palavras Chaves: Vacina; desperdício; custos; monodose; multidose

## Abstract

**Objective:** To estimate the financial cost of wasting vaccines in the Metropolitan Region of Porto Alegre, Rio Grande do Sul, from 2015 to 2017. **Methods:** Epidemiological, ecological, retrospective study of quantitative analysis and descriptive from secondary data, from 2015 to 2017. For calculations of waste, the formulas suggested by the World Health Organization were used. **Results:** In the Metropolitan Region of Porto Alegre-RS, during the study period, 2,886,039 were lost doses that represented approximately R \$ 10.5 million. For multidose presentation vaccines, the average waste (R \$ 1,079,143) was four times higher than acceptable (R \$ 269,785). As for monodose vaccine (R \$ 1,298,159), it was twenty times higher (R \$ 64,908). **Conclusion:** The costs of waste vaccine doses (44.7%) have burdened public resources that could subsidize investments in health system improvements. It is necessary to con-solidarize strategies to reduce these costs.

Keywords: Vaccine; waste; costs; monodose; multidose

## Introdução

Percebe-se a importância da vacinação ao se analisar o investimento crescente realizado nos programas de imunizações. Na década de 1980, a despesa média anual com vacinas, nos países em desenvolvimento, foi de cerca de US\$ 3,50 a US\$ 5,00 por nascido vivo. Já em 2000, elevou-se para cerca de US\$ 6,00, em 2010 foi de US\$ 18,00, e de 2011 a 2015, após a incorporação de novas vacinas, subiu para US\$ 24,9.<sup>1</sup> A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima, de 2016 a 2020, um custo em vacinas de US\$ 32,6 por nascido vivo.<sup>1,2</sup> Os custos de atividades de imunizações na década da vacina (2011-2020) estão previstos em US\$ 57,5 bilhões, para subsidiar os países de baixa e média renda na ampliação da cobertura e introdução de novas vacinas.<sup>3</sup>

No Brasil, o Programa Nacional de Imunização (PNI) vem aumentando seus investimentos. Em menos de uma década passou seu orçamento de R\$ 200 milhões para R\$ 825 milhões em 2009.<sup>4,5</sup> De 2004 a 2015, o custo foi de R\$15.473.789.880, totalizando 2.910.669.114 doses adquiridas pelo programa.<sup>6</sup>

Em um país de dimensões continentais como o Brasil, com pouco mais de 200 milhões de habitantes, torna-se um desafio para o PNI organizar o controle, a eliminação e/ou a erradicação de doenças imunopreveníveis. Contudo, o PNI compreende uma das intervenções mais impactantes em saúde pública.<sup>4,5</sup> Seu crescimento é reconhecido internacionalmente, sendo considerado um dos mais completos dentre os países em desenvolvimento, pioneiro na introdução de novas vacinas.<sup>7</sup>

Com a introdução de novas vacinas (geralmente mais caras) há preocupação com o aumento do desperdício.<sup>8</sup> As vacinas introduzidas mais recentemente tendem a ser mais eficazes, mas também mais caras - até cinco vezes mais.<sup>9</sup> Estima-se que até 2020, as vacinas mais recentes representarão mais de 40% dos custos totais de vacinas.<sup>3</sup>

Vacinas novas e mais complexas trarão novas exigências financeiras e os países deverão estar preparados para tomada de decisão que compete aos recursos alocados de forma mais eficiente.<sup>10</sup> Assim, faz-se necessário o acompanhamento do desperdício de vacinas pois pode onerar o orçamento público e desperdiçar recursos importantes.<sup>11</sup> Quantificar de forma precisa e consistente o desperdício de vacinas poderia ajudar a repensar as políticas e práticas de imunização para direcionar os

esforços na redução de gastos e obtenção de maior economia de custos.<sup>12,13</sup> É necessário que estudos de custo-efetividade sejam realizados para fortalecer o PNI, com a finalidade de auxiliar na tomada de decisões com bases técnicas<sup>14</sup>.

Dada a importância do tema, este estudo tem como objetivo estimar o custo financeiro do desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, no triênio de 2015-2017.

## Métodos

O trabalho desenvolvido caracterizou-se como um estudo epidemiológico, ecológico, retrospectivo de análise quantitativa e cunho descritivo, realizada a partir de dados secundários, no triênio de 2015 a 2017. Para efeitos deste trabalho foram considerados os 34 municípios incluídos na Região Metropolitana de Porto Alegre, que é a área mais densamente povoada do Rio Grande do Sul, com mais de 4 milhões de habitantes (37,7% da população total do Estado).<sup>15</sup>

Os dados de desperdício de vacinas foram extraídos do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e do Sistema de Informação Insumos Estratégicos de Saúde (SIES).

Para coletar os dados foi criado um banco de dados em *Microsoft Excel*® 2010, específico com as informações dos dois sistemas (SI-PNI e SIES). O banco de dados foi composto por diferentes abas, em que cada uma correspondeu a um dos 11 imunobiológicos específicos: (i) Bacilo CalmetteGuérin – BCG; (ii) Hepatite B; (iii) Febre Amarela – FA; (iv) Dupla Adulta – dT; (v) Difteria, tétano e pertussis – DTP; (vi) Influenza; (vii) Difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenzae* b- Pentavalente; (viii) Hepatite A; (ix) Sarampo, caxumba, rubéola e varicela- Tetra viral; (x) Diftéria, tétano, *pertussis* acelular - dTpa- adulta; e (xi) Sarampo, caxumba, rubéola - Tríplice Viral.

Cada aba correspondente a um imunobiológico específico conteve as seguintes variáveis: (i) município, (ii) ano de referência, (iii) doses no início do período, (iv) valor das doses no início do período, (v) doses recebidas no período, (vi) valor das doses recebidas no período, (vii) saídas de doses no período, (viii) valor das doses

saídas no período, (ix) estoque final de doses no período, (x) valor do estoque final de doses no período e (xi) doses aplicadas.

Foram consolidados em um arquivo principal para análise 12.342 registros (11 variáveis x 34 municípios x 3 anos x 11 tipos de vacinas). Destes, 2.244 (18,2%) registros, referentes às vacinas influenza e dTpa, foram excluídos da análise por inconsistência de informações em mais de 25% dos dados. Os softwares para tratamento dos dados foram Microsoft Excel® e SPSS®.

Para o cálculo da taxa de utilização e da taxa de desperdício utilizaram-se as formulas sugeridas pela OMS.<sup>5</sup> Para o cálculo do custo da dose, a coleta de dados no SIES partiu da identificação do valor unitário da vacina a cada aquisição. Os relatórios registram o valor total da entrada do lote, por vacina, relativo a quantidade de doses a cada aquisição. Assim foi necessário realizar uma média de valor anual, que será apresentada posteriormente nos resultados.

Quanto aos aspectos éticos, o estudo baseou-se em relatórios gerenciais de controle de estoques gerados a partir de dados secundários, sem a utilização de informações que permitissem a identificação de indivíduos em ambos os sistemas de informação. Os dados brutos utilizados foram em sua maioria de domínio público, disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Data-SUS) em meio eletrônico, e os demais dados necessários foram disponibilizados mediante solicitação de relatórios específicos a níveis gerenciais das áreas de vigilância em saúde da Secretaria Estadual de Saúde. O estudo atende às Resoluções 466/2012 e 510/2016 Conselho Nacional de Saúde (CNS).

## **Resultados**

Para Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, estimou-se um desperdício de 2.886.039 doses de vacinas que representaram aproximadamente R\$10,5 milhões no período 2015-2017 (Tabela 1). Os custos apresentados são valores restritos a dose da vacina. Portanto, não incluem custos com a cadeia de frio, recursos humanos, transporte e descarte dos insumos. O valor médio por dose para cada vacina no respectivo ano foi estimado a partir do valor e da quantidade totais das doses que foram recebidas detalhados conforme a Tabela 1.

Tabela 1- Doses recebidas (n e R\$), valor médio por dose (R\$) e doses desperdiçadas (n e R\$), por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre-RS, 2015-2017.

Vacina	Ano	Doses recebidas (A)	Doses recebidas R\$ (B)	*Valor médio por dose R\$ (B/A)	*Doses desperdiçadas (C)	*Doses desperdiçadas (C*B/A)
BCG	2015	306.990	936.157	3,05	246.316	751.134
BCG	2016	149.850	2.013	1,47	107.825	159.031
BCG	2017	113.180	166.630	1,47	63.473	93.448
dT	2015	217.730	66.858	0,31	109.785	33.711
dT	2016	210.120	101.071	0,48	72.645	34.943
dT	2017	220.010	102.806	0,47	65.339	30.531
DTP	2015	198.370	118.906	0,60	113.236	67.875
DTP	2016	76.510	55.926	0,73	16.555	12.101
DTP	2017	118.660	108.164	0,91	39.545	36.047
FA	2015	405.850	722.884	1,78	309.892	551.967
FA	2016	300.087	761.356	2,54	176.388	447.517
FA	2017	173.212	447.080	2,58	53.505	138.102
Hepatite A	2015	78.986	1.363.410	17,26	25.799	445.327
Hepatite A	2016	39.169	1.032.424	26,36	9.093	239.675
Hepatite A	2017	57.597	1.999.887	34,72	12.990	451.039
Hepatite B	2015	497.530	753.866	1,52	353.923	536.270
Hepatite B	2016	319.080	476.162	1,49	184.223	274.915
Hepatite B	2017	194.340	174.057	0,90	77.970	69.832
Pentavalente	2015	244.157	1.527.318	6,26	98.810	618.103
Pentavalente	2016	172.926	1.076.623	6,23	41.278	256.993
Pentavalente	2017	128.872	927.615	7,20	16.289	117.247
Tetra viral	2015	67.525	2.087.271	30,91	32.450	1.003.065
Tetra viral	2016	49.237	1.719.700	34,93	9.460	330.409
Tetra viral	2017	45.252	1.805.646	39,90	10.842	432.617
Tríplice viral	2015	408.308	1.872.746	4,59	334.729	1.535.268
Tríplice viral	2016	277.741	1.264.618	4,55	180.950	823.906
Tríplice viral	2017	193.684	1.562.870	8,07	122.729	990.322
Total	Triênio	5.264.973	23.453.074		2.886.039	10.481.407
Total	Média anual	1.754.991	7.817.692		962.013	3.493.802

Houve intensa variação de preços unitários das doses da mesma vacina e entre as vacinas nos anos analisados. A vacina Hepatite A foi a que apresentou maior variação (R\$17,2 a R\$34,7). Em contrapartida, a dT foi a menor (R\$ 0,31 a R\$ 0,47). A vacina Tetra viral é o imunobiológico com maior custo unitário por dose (R\$ 30,9 a R\$39,9).

Conforme tabela 2, na Região Metropolitana de Porto Alegre – RS , o desperdício atingiu em média 962.013 doses e R\$ 3.493.802 anualmente. A vacina com maior média anual de doses (212.803) e valores (R\$ 1.116.499) desperdiçados é a Tríplice Viral, seguida da Tetra Viral em valores (R\$ 588.679). A vacina de menor

desperdício médio foi a dT (R\$ 33.062), embora não seja a com menor desperdício em doses (82.590), mas com o menor valor médio da dose (R\$ 0,40).

Tabela 2 - Doses anuais (n e R\$) aplicadas e desperdiçadas, por tipo de vacina, Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina	Doses aplicadas (n)	Doses aplicadas (R\$)*	Doses desperdiçadas (n)	Doses desperdiçadas (R\$)*
BCG	53.245	108.928	139.205	334.537
dT	135.540	57.380	82.590	33.062
DTP	72.871	53.820	56.445	38.674
Febre amarela	110.329	257.973	179.928	379.195
Hepatite A	42.242	1.073.416	15.961	378.680
Hepatite B	133.885	174.690	205.372	293.672
Pentavalente	129.948	847.204	52.126	330.781
Tetra viral	35.876	1.261.759,3	17.584	588.697
Triplíce viral	85.135	490.300,5	212.803	1.116.499
<b>TOTAL</b>	<b>799.071</b>	<b>4.325.472</b>	<b>962.013</b>	<b>3.493.802</b>

Fonte: Dados secundários do SIES, exceto \*foram estimativas.

Entre as vacinas com maiores custos, a BCG obteve uma média anual de R\$ 443.465. Foram desperdiçados R\$ 334.537 (75,4%) enquanto R\$ 108.928 (24,6%) corresponderam às vacinas aplicadas. Para a Hepatite B, o custo médio anual foi de R\$ 468.362, dos quais 293.672 (62,7%) foram desperdiçados. A Febre Amarela teve um custo médio anual de R\$ 637.168 dos quais R\$ 379.195 (59,5%) desperdiçados.

Já as vacinas com menores custos médios anuais foram a dT com R\$ 90.442 e a DTP com R\$92.494, cujos desperdícios representaram R\$33.062 (36,5%) e R\$38.674 (41,8%) respectivamente.

Para as vacinas monodose, a Tetra viral foi a vacina de maior custo médio anual com R\$ 1.850.456 e desperdício médio de R\$ 588.697 (31,8%). Foi seguida pela Hepatite A com um custo médio anual de R\$1.452.096, dos quais R\$ 378.680 (26%) desperdiçados.

A redução de desperdícios garante, entre outros, a estabilidade financeira dos programas de imunizações<sup>17</sup>. Por isso, estimou-se quanto seria esse desperdício se os mesmos estivessem dentro do limite aceitável pela OMS<sup>16,19</sup>. (Tabela 3).

Tabela 3- Desperdício de vacinas (n e R\$) versus desperdício aceitável pela OMS (n e R\$), na Região Metropolitana de Porto Alegre - RS, 2015-2017.

Vacina#	Doses desperdiçadas (n)	Doses desperdiçadas (R\$)	Doses desperdiçadas (OMS)* (n)	Doses desperdiçadas (OMS)* (R\$)
BCG	139.205	334.537	34.801	83.634
dT	82.590	33.062	20.648	8.265
DTP	56.445	38.674	14.111	9.668
Febre amarela	179.928	379.195	44.982	94.798
Hepatite B	205.372	293.672	51.343	73.418
		1.079.143		
Total multidoso	663.540		165.885	269.785
Hepatite A	15.961	378.680	798	18.934
Pentavalente	52.126	330.781	2.606	16.539
Tetra viral	17.584	588.697	879	29.434
Total monodose	85.670	1.298.159	4.284	64.908
Total	749.210	2.377.303	170.169	334.693

# Exclui-se a vacina tríplice viral devido à apresentação em ambos os formatos.

\*Valores estimados segundo os limites aceitáveis pela OMS para desperdício de doses.

O desperdício em doses de vacinas representou anualmente, em média, sete vezes mais (R\$ 2.377.303) em relação ao parâmetro aceitável da OMS (R\$334.693). Observa-se que para vacinas de apresentação multidoso o desperdício médio foi de R\$1.079.143, quando o aceitável seria de R\$ 269.785. Já para vacinas de frascos monodose foi R\$ 1.298.159 quando o aceitável seria de R\$ 64.908.

Inobstante, o desperdício médio de vacinas monodose equivaleu apenas a 11,4% (85.671 doses) enquanto as vacinas multidosos atingiram 88,5% (663.540 doses). Exclui-se a Tríplice viral da análise por sua apresentação dar-se em ambos os formatos, o que impossibilita a distinção do valor correspondente a monodose e a multidoso.

A vacina de apresentação multidoso com maior desperdício médio em doses foi a Hepatite B (205.372 doses). Entretanto, a vacina com maior percentual de desperdício financeiro foi a Febre Amarela com R\$ 379.195 (35,1%) do total.

Entre as vacinas com apresentação monodose, a com maior desperdício médio em doses foi a Pentavalente (52.126 doses). Contudo, ao se considerar o maior desperdício em custos, destaca-se a Tetra viral com R\$ 588.697,42 (45,3%) do total.



## Discussão

Neste estudo, foram apresentados os resultados dos custos financeiros com o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS, de 2015 a 2017. Cerca de R\$ 10,5 milhões foram desperdiçados em doses não utilizadas no triênio.

No Estados Unidos da América (EUA), um estudo estimou a perda anual em desperdício no setor público nacional referente a vacinas em US\$ 6-31 milhões.<sup>13</sup> Este trabalho estimou uma média anual de quase R\$3,5 milhões apenas em custos do desperdício de algumas vacinas (Tabela 1) disponíveis no setor público para uma população que representa menos de 2% do total do território nacional. Assim, acredita-se que em uma análise nacional os valores com desperdícios seriam ainda maiores do que os apresentados no estudo do EUA.

No Brasil, um estudo realizado em Juiz de Fora (Minas Gerais), identificou R\$49.633,64 de custo total anual em desperdícios com duas vacinas (Rota vírus e Tríplice Viral) fornecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>18</sup> Outro estudo brasileiro, em um município da região metropolitana de Curitiba (Paraná), evidenciou uma perda anual em torno de R\$ 1 milhão em desperdícios de vacinas.<sup>11</sup>

No ano de 2013, o total de custos do PNI, a nível federal, foi de aproximadamente R\$1,5 bilhões. Destes, 88,9% foram destinados a insumos (imunobiológicos, seringas e agulhas), 0,2% para recursos humanos, 5,3% transportes e 5,6% infraestrutura, equipamentos e outros.<sup>6</sup>

Os dados indicam a relevância desta análise, principalmente quando o desperdício financeiro foi maior que o aceitável. Esse desperdício representou uma média anual sete vezes maior (R\$ 2.377.303) que o limite aceitável pelo parâmetro OMS (R\$ 334.693). Para as vacinas de apresentação multidoso, o desperdício anual médio foi quatro vezes maior (R\$ 1.079.143) que o aceitável (R\$ 269.785) e para as vacinas de frascos monodoso vinte vezes maior (R\$ 1.298.159) que o aceitável (R\$64.908).

O PNI, somente no cenário do estudo, poderia ter uma economia anual de mais de R\$ 2 milhões. Ressalta-se que não foi incluída a totalidade de imunobiológicos disponíveis no calendário vacinal (para este resultado, apenas 8 das 16 vacinas). Por exemplo, a vacina Tríplice Viral foi a que representou maior valor médio anual de desperdício R\$1.116.499 (32%) e não está inclusa nesta análise, devido a impossibilidade no cruzamento de dados de distinguir valores referentes a frascos monodoso e

multidose. Portanto, estima-se que esses valores, no cenário de estudo, são muito maiores ao considerar a totalidade das vacinas.

A Aliança Global para Vacinas e Imunizações (GAVI) tem apontado para uma taxa esperada de no máximo 25% de desperdício para vacinas de multidoses<sup>16</sup>. Já para vacinas em dose única ou duas doses, o desperdício poderia ser de no máximo 5%.<sup>16,19</sup> A OMS considera que o desperdício real possa ser superior a 50% em todo o mundo.<sup>16</sup>

Para este estudo, o desperdício representou 55% do total das doses e 44,7% do total dos custos. Os custos com o desperdício de vacinas representaram quase a metade dos valores empregados em doses de vacinas na região metropolitana estudada. Porém, outra preocupação ainda maior com o desperdício de vacinas é na medida em que ocorrem aumentos de preço.<sup>20</sup> Além disso, ao se incorporar novas vacinas no calendário de rotina, os custos financeiros crescem pois, na maioria das vezes, vacinas novas são mais caras.<sup>12,13</sup>

Das vacinas aqui analisadas as duas últimas a serem incorporadas no calendário vacinal foram a Hepatite A e a Tetra Viral. Foram vacinas que geraram altos valores médios anuais em desperdícios. Para a Tetra Viral foi de R\$ 588.697 (31,8%) e para a Hepatite A atingiu R\$ 378.680 (26,1%). Somente esses dois imunobiológicos representaram em valores quase 30% da média anual desperdiçada.

A maior média anual de desperdício em reais correspondeu a vacina Tríplice Viral com R\$1.116.499 (31,7%) e desperdício de 68,8% das doses. A vacina BCG, apesar de atingir uma taxa média anual elevada de desperdício em doses (68,1%), ocupou a 5ª posição em custos de desperdício R\$ 334.537 (9,7%).

A vacina com menor custo médio de desperdício foi a dT R\$ 33.062, menos de 1%. O que pode justificar isso é o baixo valor médio unitário da dose, uma média de R\$ 0,40, visto que obteve um desperdício de 37,8% em quantidade de doses.

O custo da vacina depende do formato de apresentação,<sup>21</sup> contudo escolher o melhor tamanho de frasco é uma tarefa complexa.<sup>22</sup> Para este estudo, o valor médio anual desperdiçado em vacinas multidose correspondeu a R\$ 1.079.143 (45,3%), enquanto que o valor para as vacinas monodose foi de R\$1.298.159 (54,7%).

Os frascos de monodose reduzem o desperdício de vacinas, mas têm preços mais elevados; já as multidoses apresentam maior desperdício, porém valores mais baixos por doses.<sup>23</sup> Este fato foi também confirmado no presente estudo que

apresentou os valores mais baixos para as vacinas de frascos multidoses, com variações de valores por dose da BCG (R\$ 3,05 a R\$ 1,47); dT (R\$ 0,31 a R\$ 0,48); DTP (R\$ 0,60 a R\$ 0,91); FA (R\$ 1,78 a R\$ 2,58); Hepatite B (R\$ R\$ 0,9 a R\$ 1,52).

Acrescenta-se que os frascos multidoses além de oferecerem preços mais baixos por doses, tendem a minimizar os custos de armazenamento e distribuição da cadeia de frio.<sup>8</sup> Além disso, os frascos multidose têm um menor custo para materiais de embalagem, já que os custos são compartilhados entre muitas doses.<sup>23</sup>

Um estudo evidenciou que os custos de fabricação para formatos de vacinas monodose são cerca de 2,5 vezes maiores do que os com frasco de dez doses. No entanto, essa análise não incluiu o preço da vacina.<sup>23</sup>

O presente estudo analisou apenas o preço da vacina, o que possibilitou identificar maiores desperdício em valores para frascos monodose, apesar de analisar uma variedade maior de vacinas multidoses. Nesse contexto, pode-se inferir que o uso de frasco monodose, apesar de resultar menores desperdícios em doses no geral, incorre em maior custo financeiro, o que implica em significativas perdas de recursos financeiros públicos.

Por outro lado, o aumento do desperdício de vacinas provoca aumento da demanda e, por consequência, aumentam a aquisição e os custos da cadeia de frio,<sup>1,24</sup> além dos custos no armazenamento do excesso de pedidos.<sup>25</sup> Outros estudos sobre eliminação de resíduos associaram custos mais elevados aos frascos de apresentação multidose, pois havia mais frascos e seringas de reconstituição que precisavam ser descartados.<sup>26,27</sup>

Há necessidade do monitoramento e controle do desperdício de vacinas, pois existe um risco dos custos das perdas excederem possivelmente as economias obtidas nos custos de vacinas multidoses.<sup>25</sup> Entende-se que a escolha de vacinas com doses por frascos depende do contexto de cada país. O custo de frascos multidoses poderá ser relativamente barato se o desperdício de vacina não for um problema significativo, a eliminação de resíduos médicos eficaz e a capacidade de transporte e armazenamento apropriada.<sup>21,25,28</sup> De outra parte, mesmo que a vacina seja mais cara, se o risco de contaminação é elevado e a demanda de usuários for irregular, os formatos de monodose podem ser os mais favoráveis.<sup>21,25,28</sup>

Reduzir o desperdício, para OMS, tem sido um fator chave na manutenção e sustentabilidade financeira de programas de imunização.<sup>29</sup> Economizar custos para

um programa de imunização significa melhorar a qualidade e aumentar a eficácia, se o desperdício puder ser reduzido sem afetar a cobertura vacinal.<sup>30</sup>

Como limitações dessa análise, para se optar por uma vacina de apresentação monodose ou multidose há necessidade de avaliar outras variáveis não consideradas no presente estudo, como o custo com transporte, a cadeia de frio, insumos (seringas e agulhas), eliminação de resíduos, entre outros.

Corroboramos os achados de outros estudos que têm como recomendação dispor de apresentações diferentes da mesma vacina. Assim, dependendo da sessão de imunização, poder-se-á escolher a melhor opção de abertura de frasco.<sup>23,25,27,</sup>

A literatura nacional e internacional é escassa quanto à análise de desperdício financeiro, especialmente ao considerar a apresentação dos frascos de vacinas. Este trabalho apresentou tanto o custo com o desperdício de algumas vacinas quanto os valores-limite aceitáveis pela OMS. A redução do desperdício de vacinas poderia facilitar investimentos em novas tecnologias, como a compra de câmaras refrigeradas, equipamentos recomendados para o armazenamento e acondicionamento de vacinas. Ainda, este investimento poderia contribuir para redução de desperdício de vacinas provocado por oscilações de temperatura.

A redução de desperdício de vacinas, para além do impacto financeiro, poderia melhorar o manejo em situações de eventual escassez. Os resultados subsidiam a importância de consolidar estratégias nesse sentido. Apesar das limitações deste trabalho, os dados mostram que os custos com o desperdício de vacinas são um elemento crítico para saúde pública pois cerca da metade (44,7%) do valor investido nas doses de vacinas tem sido desperdiçado.

### **Contribuição dos autores**

Contribuição dos autores Mai S e Rosa RS, os quais participaram da concepção, delineamento, análise, redação e revisão crítica do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada e são responsáveis por todos aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

## Referências

1. UNICEF. United Nations Children's Fund [Internet]. Vaccine wastage assessment: field assessment and observations from national stores and five selected states in India. April 2010. Available from: [http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kan-min/chusho\\_h24/pdfs/a20-12.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/seisaku/kan-min/chusho_h24/pdfs/a20-12.pdf)
2. Lydon P, Gandhi G, Vandelaerb J, Okwou-Belea, JM. Health system cost of delivering routine vaccination in low- and lowermiddle income countries: what is needed over the next decade?. Bull World Health Organ. 2014; 92:382-4. Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/5/13-130146.pdf>
3. Gandhi G, Lydon P, Cornejo S, Brenzel L, Wrobel S, Chang H. Projections of the costs, financing and possible funding gaps across low and lower middle income country immunization programmes over the decade, 2011-2020. *Vaccine* 2013; 31S: B137-48. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.01.036>
4. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações 30 anos. (Série C. Projetos e programas e relatórios). Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
5. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos. Brasília: Ministério da Saúde. 2013, 236p.
6. Moura WCB. Avaliação de custos federais do Programa Nacional de Imunizações [dissertação]. Goiás (GO): Universidade Federal de Goiás; 2016.
7. Homma A, Martins RM, Leal MLF, Freire MS, Couto AR. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Ciência & Saúde Coletiva* [internet]. 2011 [citado 2018 mai 2]; 16(2):445-58. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232011000200008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000200008)
8. Heaton A, Krudwig K, Lorenson T, Burgess C, Cunningham A, Steinglass R. Doses per vaccine vial container: An understated and underestimated driver of performance that needs more evidence. *Vaccine* [internet]. 2017 [accessed abr 01]; 35: 2272-78. Available from: <https://www.sciencedirect.com.ez94.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0264410X16311379>
9. GAVI Alliance. Report to the GAVI alliance board 18–19 June 2014, GAVI Alliance immunisation supply chain strategy; 2014. Available from: [http://www.gavi.org/about/governance/gavi-board/minutes/2014/18\\_june/minutes/05—gavi-allianceimmunisation-supply-chain-strategy/](http://www.gavi.org/about/governance/gavi-board/minutes/2014/18_june/minutes/05—gavi-allianceimmunisation-supply-chain-strategy/)
10. World Health Organization. Immunization (WHO). Global Vaccine action plan 2011-2020. World Health Organization, 2013 Available from: [https://www.unicef.org/immunization/files/GVAP\(1\).pdf](https://www.unicef.org/immunization/files/GVAP(1).pdf)

11. Pereira DDS, Neves EB, Gemelli M, Ulbricht L. Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. *Cad. saúdecolet.* [Internet]. 2013; 21(4): 420-24. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_art-text&pid=S1414-462X2013000400010&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_art-text&pid=S1414-462X2013000400010&lang=pt)
12. Guichard S, Hymbaugh K, Burkholder B, Diorditsa S, Navarro C, Ahmed S, *et al.* Vaccine wastage in Bangladesh. *Vaccine* [internet]. 2010 Jan;28(3):858-63. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X09012092>
13. Setia S, Mainzer H, Washington, LM, Coil G, Snyder R, Weniger B, G. Frequency and causes of vaccine wastage. *Vaccine* [intenet]. 2002. v. 20, p. 1148-56. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X01004339>
14. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. Saúde Brasil 2012: uma análise da situação de saúde e dos 40 anos do Programa Nacional de Imunizações. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.536p.
15. Rio Grande do Sul. Atlas Socioeconomico Rio Grande do Sul. 2018. Disponível em: <http://www.atlassocioeconomico.rs.gov.br/regiao-metropolitana-de-porto-alegre-rmpa>
16. World Health Organization. [Department of Immunization. Monitoring vaccine wastage at country level. Guidelines for programme managers. Vaccines and Biologicals Family and Community. Health World Organazition. Geneva, 2005.](#)
17. Mofrad MH, Garcia GG, Maillart LM, Norman BA, RajgopalJ. Dynamically optimizing the administration of vaccines from multi-dose vials. *Socio-Economic Planning Sciences.* Taylor & Francis [internet]. 2016; 46(7):623-35. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/0740817X.2013.849834>
18. Dias BF. Relação entre perdas vacinais e variáveis de infraestrutura em salas de vacinação de uma cidade do Sudeste brasileiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2016
19. Novaes MLO *et al.* Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e de seus custos associados In: CBEB 2012–XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Porto de Galinhas, PE. Anais do CBEB 2012 - Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2012.
20. World Health Organization [Internet]. World Health Assembly endorsed the Global Vaccine Action Plan and World Immunization Week. Geneva: WHO; 2014. Available from: [http://www.who.int/immunization/newsroom/global\\_vaccine\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/immunization/newsroom/global_vaccine_action_plan/en/)

21. Lee, B.Y. *et al.* Single versus multi-dose vaccine vials: an economic computation model. *Vaccine* [internet]. 2010. v.28, n.32, p. 5292-5300. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.05.048>
22. Dhamodharan A, Proano RA. Determining the optimal vaccine vial size in developing countries: a Monte Carlo simulation approach. *Health Care Manag Sci* [internet]. 2012;15(3):188-96. Available from: <https://link-springer-com.ez94.periodicos.capes.gov.br/article/10.1007/s10729-012-9200-4>
23. Drain PK, Nelson CM, Lloyd JS. Single dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. *World Health Organization. Bull World Health Organ* [internet]. 2003;81(10):726-33. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2572331/>
24. Tiwari, R, Shatkratu D, Piyush S, Mahore R, Tiwari S. A study to assess vaccine wastage in an immunization clinic of tertiary care centre, Gwalior, Madhya Pradesh, India. *Int J Res Med Sci* [internet]. 2017. 5 (6): 2472-76. Available from: <http://www.msjonline.org/index.php/ijrms/article/view/3001>
25. Parmar D, Baruwa EM, Zuber P, Kone S. Impact of wastage on single and multi-dose vaccine vials: implications for introducing pneumococcal vaccines in developing countries. *Human Vacc* [internet]. 2010;6 (3):270–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.4161/hv.6.3.10397>
26. Assi TM *et al.* Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model. *BMC Public Health* [internet]. 2011;11(1):1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21635774>
27. Lee, B.Y. *et al.* Replacing the measles ten-dose vaccine presentation with the single-dose presentation in Thailand. *Vaccine* [internet] 2011; 29 (21); 3811-17. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2011.03.013>
28. Praveena DA, Selvaraj K, Veerakuma AM, Nair D, Ramaswamy G, Chinnakali P. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in rural India. *Ind J Contemp-Paediatrics* [internet]. 2015;2(1):7-11. Available from: <http://www.scopemed.org/?mno=173721>
29. Kamara L, Lydon P, Bilous J, Vandelaer J, Eggers R, Gacic-Dobo M, *et al.*, *et al.* Global Immunization vision and strategy (GIVS): a mid-term analysis of progress in 50 countries. *Health Policy Plan* [internet]. 2012; 27: 1-9. Available from: <https://academic.oup.com/heapol/article/28/1/11/644061>
30. Chinnakali P, Kulkarni V, Kalaiselvi S, Nongkynrih B. Vaccine wastage assessment in a primary care setting in urban India. *J Pediatr Sci* [internet] 2012;4(1): 119. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4818988/>





## 6. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

**Considerando a revisão da literatura e os artigos propostos nesta dissertação, podemos concluir:**

A imunização é um componente essencial do direito humano à saúde, reconhecido mundialmente como uma das intervenções mais efetivas de prevenção de doenças e da redução da mortalidade de milhões de crianças. (NOVAES *et al.*, 2012; OMS, 2010; WHO, 2013)

Além do impacto epidemiológico, a imunização tem onerado recursos destinados à saúde pública com uma parcela despendida sob a forma de desperdício.

O presente estudo demonstrou que o desperdício de vacinas na Região Metropolitana de Porto Alegre-RS, de 2015 a 2017, ultrapassou os parâmetros aceitáveis pela OMS para todas as vacinas analisadas. Cerca de 2.886.039 doses de vacinas foram desperdiçadas, o que correspondeu a aproximadamente R\$10,5 milhões em três anos.

Os resultados referem-se a apenas 9 das 17 vacinas que compõem o calendário vacinal, em um cenário que representa 40% da população do estado do RS. Assim, estima-se que esse desperdício possa ser ainda maior, visto que algumas vacinas com custos elevados não compuseram esse estudo, a exemplo das vacinas Vírus do Papiloma Humano (HPV), meningocócica e pneumocócica.

Ao desagregar os dados, verificou-se que o desperdício quantitativo foi maior em frascos multidoses, de apresentação liofilizada, contudo, o maior desperdício financeiro foi em vacinas de frasco monodose.

O estudo não teve pretensão de investigar os motivos do desperdício, entretanto, surgem algumas potenciais explicações quanto aos frascos monodose e multidose.

Para o desperdício com os frascos de monodose sugere-se como explicações a subnotificação de doses aplicadas (erro de digitação) e/ou desperdício de frascos fechados devido a imunobiológicos sob suspeita; a exemplo de quando ocorre falta de energia na rede elétrica e temperaturas elevadas ou muito baixas dos refrigeradores.

As explicações para o desperdício com frascos multidoses seriam diferentes. Acredita-se que seja devido ao tamanho da sessão de imunização e a menor para o quantitativo de doses contido em um frasco, em especial para vacinas liofilizadas que apresentam curta duração após abertura do frasco. Contudo, não se encontrou uma explicação para o elevado desperdício da vacina Hepatite B, que tem duração de dias após a abertura do frasco.

Conforme a literatura, pressupõem-se que a estratégia de uso de diferentes apresentações de frasco para a mesma vacina poderia ser uma opção de economia. Desta forma, poderia se escolher diante da sessão de imunização (rotina/campanha), do horário e do dia de semana a melhor opção de abertura de frasco, para não ter oportunidade perdida de vacinação e tampouco desperdícios elevados em frascos que são multidoses.

Este estudo fornece suporte para que novas estratégias sejam desenvolvidas para reduzir o desperdício de doses e aumentar a disponibilidade das vacinas. Entretanto, essas estratégias não podem impactar na redução dos índices de cobertura vacinal.

Sabe-se que o sistema público de saúde sofre com subfinanciamento, assim os resultados do estudo podem orientar e subsidiar as políticas de vacinação, visando a otimização de doses/custos.

Por fim, reconhece-se que do ponto de vista econômico, o valor do desperdício em vacinas poderia salvar muitas outras vidas, se o mesmo fosse reduzido e revertido em tecnologias de novas vacinas.

### **Limitações do estudo**

O estudo apresentou limitações que devem ser considerados quando interpretados os resultados. Primeiro, a necessidade de cruzar informações de dois sistemas diferentes (SI-PNI e SIES), o que dificultou a análise do desperdício de doses (quantidade e custos). Cita-se como exemplo a vacina tríplice viral, em que não foi possível diferenciar se o maior desperdício de doses foi em frascos monodose ou multidoses.

Em relação ao SIES, não foi possível coletar os dados por meio de um programa computacional, por isso foi necessário a coleta manual de 12.342 registros. Apesar dos testes de confiabilidade das informações coletas não terem apresentado

erros pode ter ocorrido equívoco de algum registro coletado manualmente. Além disso, pelo fato do sistema não apresentar o valor unitário da dose da vacina, foi necessário calcular uma média anual.

Outra limitação, é que este estudo não avaliou os custos com seringas, armazenamento de cadeia de frio, o tempo de trabalho para administrar a vacina e tampouco os custos de descarte dos materiais utilizados na vacinação.

### **Em decorrência, recomenda-se:**

No Brasil, o SIPNI, na tentativa de monitorar essas informações, contém dados de perdas físicas, perdas técnicas e quantitativo de doses aplicadas, contudo essas informações são apenas de acesso municipal. Ainda, precisa-se evoluir para disponibilizar para o âmbito estadual e federal.

É preciso investir na qualificação dos dados dos sistemas de informação, para que as informações correspondam ao mais próximo possível da realidade. Sugere-se que sejam informados os mesmos dados correspondentes a determinada área geográfica, pois hoje esses dados se diferem de uma base de informação fornecedora para outra (municipal, estadual, federal).

Além disso, recomenda-se investir em pesquisas sobre a completude da informação dos diferentes Sistemas de Informações para que os estudos não interpretem equivocadamente uma realidade derivada de baixa completude dos dados.

Como o presente estudo revelou maior desperdício financeiro em frascos de monodose é provável que o investimento em câmaras frias pudesse aumentar a relação custo-benefício com impacto na redução financeira. Acredita-se que estes desperdícios foram, em sua maioria, decorrência das desestabilidades das temperaturas. Ainda, sugere-se buscar identificar quais foram as causas desses desperdícios expressivos.

Recomenda-se estudar se os desperdícios de vacinas estão relacionados a outros fatores, como a cobertura vacinal.

Por fim, espera-se que esse estudo seja um suporte para fomentar o debate a cerca do desperdício de doses de vacinas e recursos financeiros da saúde pública, na realidade não somente do estado do Rio Grande do Sul, assim como no país.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Sistema de Informações de Insumos Estratégicos-SIES**. Manual de utilização dos Sistemas-MUT.2002. 38p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**. (Série C. Projetos e programas e relatórios). Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância a Saúde. Departamento de Informática do SUS. **Manual do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações**. Departamento de Vigilância Epidemiológica Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações- CGPNI/DATASUS. 2011, v. 8.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Inovações e desafios Vigilância em Saúde: Gestão 2011-2013**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. **Saúde Brasil 2012: uma análise da situação de saúde e dos 40 anos do Programa Nacional de Imunizações**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.536p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. 176 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações-SI-PNI**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Grupo Técnico de Análise e Informações em Imunizações.2014b.Disponível em: <<http://pni.datasus.gov.br/>>

BRASIL. **Brasil está acima da média mundial na redução da mortalidade infantil, diz ONU**. 2015. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/cidadania-e-justica/2015/09/brasil-esta-acima-da-media-mundial-na-reducao-da-mortalidade-infantil-diz-onu>>

BRASIL. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações-SIP-NI. **DataSUS**. Brasil: 2017. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://pni.datasus.gov.br>

BURTON, A.,*et al*. WHO and UNICEF estimates of national infant immunization coverage: methods and processes. **Bull World Health Organ** 2009; n.87:p.535-541.

CHAHED M.K., *et al.* Auditing the quality of immunization data in Tunisia. **Asian Pac J Trop Dis**; 2013; n.3, v.1: p.65-70.

CORREIA, L.O.S., PADILHA, B.M., VASCONCELOS, S.M.L. Métodos para avaliar a completude dos dados dos sistemas de informação em saúde do Brasil: uma revisão sistemática. **Ciênc. Saúde coletiva**: 2014. ed.19. n.11. Disponível em: [https://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232014001104467&lang=pt](https://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014001104467&lang=pt)

GANDHI, G., *et al.* Projections of the costs, financing and possible funding gaps across low and lower middle income country immunization programmes over the decade, 2011-2020. **Vaccine**; 2013. n.31: p.137-148. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.01.036>

GUICHARD, S. *et al.* Vaccine wastage in Bangladesh. **Vaccine**, 2010. n.28: p.858-863.

HIROSE, M., *et al.* The impact of varicella vaccination on varicella-related hospitalization rates: global data review. **Rev. paul. pediátr.** 2016, v.34, n.3. São Paulo. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-05822016000300359&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822016000300359&lang=pt)

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Estados@**. 2017. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?lang=&sigla=rs>

LEE, B.Y. *et al.* Single versus multi-dose vaccine vials: na economic computation model. **Vaccine**. 2010. v.28, n.32, p. 5292-5300. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.05.048>

LYDON, P., *et al.* Health system cost of delivering routine vaccination in low- and lower-middle income countries: what is needed over the next decade?. **Bulletin of the World Health Organization**. 2014;v.92, p. 382-384. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/5/13-130146/en/>

MASUKAWA, M. L. T., *et al.* Impacto da vacina oral de rotavírus Humano nas taxas de hospitalizações em crianças. **Acta paul. enferm. [online]**. 2015, vol.28, n.3, p.243-249. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201500041>

NOVAES, M.L.O., *et al.* Caracterização das perdas da vacina contra rotavírus e de seus custos associados In: CBEB 2012–XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Porto de Galinhas, PE. Anais do CBEB 2012 - Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 2012.

NOVAES, M.L.O.; ALMEIDA, R.M.V.R.; BASTOS, R.R. Assessing vaccine data recording in Brazil. **Rev. Bras. Epidemiol. [online]**. 2015; n.18. v.4. p.745-756. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-790X2015000400745&script=sci\\_abstract&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-790X2015000400745&script=sci_abstract&tlng=en)

OMS. El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. **Vacunaseimmunización: situación mundial, tercera edición**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010.

PEREIRA, D.D.S. *et al.* Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização. **Cadernos de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro. 2013. v.21, n.4. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/v21n4/v21n4a10.pdf>

RIO GRANDE DO SUL. Atlas Socioeconomico Rio Grande do Sul. 2018 <http://www.atlassocioeconomico.rs.gov.br/regiao-metropolitana-de-porto-alegre-rmpa>

SETIA, S. *et al.* Frequency and causes of vaccine wastage. **Vaccine**, 2002. v. 20, p. 1148-1156. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X01004339>

SILVA, S. R. *et al.* Impact of the pneumococcal 10-valent vaccine on reducing hospitalization for community-acquired pneumonia in children. **Rev. paul. pediatr. [online]**. 2016, vol.34, n.4, pp.418-424. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.rppede.2016.03.008>>

WHO. Department of Immunization. Monitoring vaccine wastage at country level. Guidelines for programme managers. **Vaccines and Biologicals Family and Community**. Health World Organization. Geneva, 2005.

WHO. **Global Vaccine action plan 2011-2020**. World Health Organization, 2013. Disponível em: <[https://www.unicef.org/immunization/files/GVAP\(1\).pdf](https://www.unicef.org/immunization/files/GVAP(1).pdf)>

WHO. Policy Statement: Multi-dose vial policy (MDVP). **Handling of multi-dose vaccine vials after**. 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/immunization/documents/en/>>

WHO. Immunization, 2017. Disponível em: <<http://www.who.int/topics/immunization/en/>>

## **ANEXOS**

Anexo 1: Municípios que formam a Região Metropolitana de Porto Alegre, RS.

Anexo 2: Comprovante de trabalho aprovado no 12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Intitulado: CONSISTÊNCIA DE DADOS NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE: INSUMOS ESTRATÉGICOS (SIES) X PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (SI-PNI).

**ANEXO 1 Municípios que formam a Região Metropolitana de Porto Alegre, RS.**

Municípios que formam a Região Metropolitana de Porto Alegre, RS.

Ano de criação município	Municípios	Ano inclusão (RMPA) e nº total de municípios	Instrumento legal de ingresso na região metropolitana
1965 1965 1959 1939 1959 1954 1880 1926 1927 1809 1846 1954 1961 1880	Alvorada Cachoeirinha Campo Bom Canoas Estância Velha Esteio Gravataí Guaíba Novo Hamburgo Porto Alegre São Leopoldo Sapiranga Sapucaia do Sul Viamão	1973 (14 mun.)	Lei Federal Complementar nº 14, de 08/06/1973, Art. 1º
1959  1988  1988 1964 1987 1982 1963 1831	Dois Irmãos  Eldorado do Sul ( <i>Emancipado de Guaíba</i> ) Glorinha ( <i>Emancipado de Gravataí</i> ) Ivoti Nova Hartz ( <i>Emancipado de Sapiranga</i> ) Parobé ( <i>Emancipado de Taquara</i> ) Portão Triunfo	1989 (22 mun.)	Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, de 03/10/1989, Art. 2º.
1982	Charqueadas ( <i>Emancipado de São Jerônimo</i> )	1994 (23 mun.)	Lei Est. Compl. nº 10.234, de 29/07/1994
1995  1992	Araricá ( <i>Desmembrado de Sapiranga e Nova Hartz</i> ) Nova Santa Rita ( <i>Emancipado de Canoas</i> )	1998 (25 mun.)	Lei Est. Compl. nº 11.201, de 30/07/1998. Lei Est. Compl. nº 11.198, de 28/07/1998.
1873 1860 1886	Montenegro Taquara São Jerônimo	1999 (28 mun.)	Lei Est. Compl. nº 11.307, de 15/01/1999. Lei Est. Compl. nº 11.340, de 21/06/1999. Lei Est. Compl. nº 11.318,



			de 26/03/1999.
1964 1809	Arroio dos Ratos Santo Antônio da Patrulha	2000 (30 mun.)	Lei Est. Compl. nº 11.539, de 01/11/2000. Lei Est. Compl. nº 11.530, de 21/09/2000.
1987	Capela do Santana ( <i>desmembrado de Portão e Canoas</i> )	2001 (31 mun.)	Lei Est. Compl. nº 11.645, de 28/06/2001.
1954	Rolante	2010 (32 mun.)	Lei Est. Compl. nº 13.496, de 03/08/2010.
1964	Igrejinha	2011 (33 mun.)	Lei Est. Compl. nº 13.853, de 22/12/2011.
1875	São Sebastião do Caí	2012 (34 mun.)	Lei Est. Compl. nº 14.047, de 09/07/2012.

Fonte: Martins, 2013.

**ANEXO 2 Comprovante de trabalho aprovado no 12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva**

*12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva*

Fiocruz - RIO DE JANEIRO/RJ

26 a 29 de julho de 2018

**COMPROVANTE DE TRABALHO APROVADO**

Trabalho nº 23902

Prezado(a) SCHEILA MAI

O trabalho intitulado **CONSISTÊNCIA DE DADOS NOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE; INSUMOS ESTRATÉGICOS (SIES) X PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (SI-PNI)**, dos autores SCHEILA MAI; ROGER DOS SANTOS ROSA; ADRIANE DA SILVA CARVALHO; RONALDO BORDIN; FÁBIO HERRMANN foi aprovado para a apresentação no 12º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva na modalidade Comunicação Oral Curta.

Comissão Científica

Rio de Janeiro, 06/06/2018

Favorecido: Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO

CNPJ: 00.665.448/0001-24

Endereço: Rua Rosa da Fonseca, 354- Bairro Manguinhos - Rio de Janeiro/RJ - CEP 21.041-240

Link: <https://saudecoletiva3.websiteseuro.com/arearestrita/trabalhos.php#topo>