

Microeliminação da hepatite C nas clínicas de hemodiálise

Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS)*

Sumário

- 1 Microeliminação da hepatite C nas clínicas de hemodiálise
- 6 Consumo abusivo de bebidas alcoólicas e mortalidade plenamente atribuível ao álcool no Brasil: evidências para enfrentamento
- 14 Informes gerais

Dados epidemiológicos

A transmissão do vírus da hepatite C (HCV) ocorre principalmente pela via parenteral, por meio do contato com sangue contaminado. Na hemodiálise, o sangue é filtrado mediante acesso vascular, por longos períodos, o que aumenta as possibilidades de contaminação e transmissão das hepatites virais entre pacientes e entre pacientes e profissionais de saúde⁽¹⁾.

A prevalência da hepatite C apresenta queda na população geral. O modelo matemático do Ministério da Saúde mostrou estimativa de 0,7% de prevalência na população de 15 a 69 anos no Brasil para o ano de 2017⁽²⁾. Apesar dessa diminuição, estima-se que a população em terapia renal substitutiva apresente cinco vezes mais casos de hepatite C do que a população geral, podendo representar uma das maiores fontes de novos casos no Brasil, na atualidade. O inquérito brasileiro de diálise crônica realizado em 2016 e 2017 encontrou 3,7% e 3,3% de sorologia reagente para a hepatite C, respectivamente^(3,4), embora estudos que avaliaram a prevalência em regiões ou serviços específicos tenham encontrado prevalências de 10,6%⁽⁵⁾ e 8,4%⁽⁶⁾. Assim, observa-se uma tendência de redução dessa taxa no decorrer dos anos.

Nos últimos anos, tem-se verificado a notificação de surtos de hepatite C em clínicas de hemodiálise no Brasil. De acordo com informações do Centers for Disease Control and Prevention (CDC), acerca de dados norte-americanos, a maior parte dos surtos de hepatite C nos últimos anos ocorreram em serviços de hemodiálise⁽⁷⁾, sendo que o aumento do risco de infecção é proporcional ao tempo que o paciente permanece no serviço⁽⁸⁾.

Em 2017, o número estimado de pacientes em diálise no Brasil era de 126.583 pessoas⁽⁴⁾. Considerando-se a prevalência de 3,3% encontrada no último inquérito brasileiro de diálise crônica, estima-se que aproximadamente 4.178 pacientes com hepatite C estejam nos serviços de diálise.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
SRTVN Quadra 701, Via W5 – Lote D,
Edifício PO700, 7º andar
CEP: 70.719-040 – Brasília/DF
E-mail: svs@saude.gov.br
Site: www.saude.gov.br/svs

Versão 1
15 de julho de 2020

Diagnóstico de HCV em clínicas de hemodiálise

Atualmente, as Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica (DRC) no Sistema Único de Saúde, de 2014, recomendam que os pacientes com DRC encaminhados aos centros de hemodiálise realizem a testagem anti-HCV na entrada ao serviço, a fim de detectar se o paciente foi ou está infectado, e depois a cada 6 (seis) meses⁽⁹⁾.

Conforme preconizado pelo Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HCV deve-se basear no resultado de pelo menos dois testes, um de triagem e outro complementar. Na ocorrência de um resultado reagente para um teste anti-HCV, o resultado deve ser complementado com a realização de um teste para detecção direta do vírus (antígeno ou HCV-RNA)⁽¹⁰⁾. O HCV-RNA faz parte do rol de insumos disponibilizados na rede pública e é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, que realiza a distribuição para todo o território nacional.

Devido ao estado imunológico dos pacientes submetidos a procedimentos de diálise, bem como à maior prevalência das hepatites virais nesses pacientes^(11,12), o anti-HCV não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção. Por isso, o rastreamento deve ser repetido a cada 6 (seis) meses⁽¹³⁾.

A avaliação do resultado do exame da alanina aminotransferase (ALT/TGP) pode contribuir para o aumento da sensibilidade do rastreamento. Por essa razão, na presença de alterações na ALT/TGP, os profissionais devem solicitar o HCV-RNA, ainda que o anti-HCV seja “não reagente”. A identificação de pessoas infectadas pelo HCV e o manejo correto desses pacientes nos centros de hemodiálise reduz drasticamente o risco de infecções por transmissão nosocomial⁽¹⁾.

Nesse contexto, a recomendação atual do Ministério da Saúde é para que todos os pacientes sejam monitorados durante a terapia renal substitutiva, com a realização dos seguintes exames laboratoriais:

- Anti-HCV, quando o paciente dá entrada no serviço;
- HCV-RNA, como exame complementar de exame anti-HCV “reagente”;
- HCV-RNA mesmo com um anti-HCV “não reagente”, quando houver alteração de ALT/TGP (realizada mensalmente) acima do limite superior de normalidade (LSN) ou 50% acima da ALT/TGP basal do paciente ao iniciar o procedimento de diálise⁽¹⁴⁾;
- Para os casos em que não há alteração de transaminases, o anti-HCV deve ser repetido a cada 6 (seis) meses como forma de monitoramento.

Na detecção de um caso de infecção por HCV, a sua notificação é obrigatória, assim como recomenda-se o rastreio dos comunicantes do paciente por meio de testagem rápida ou laboratorial para detecção de anticorpos anti-HCV.

Tratamento

Em 2017, a Associação Europeia para o Estudo do Fígado sugeriu que, para lidar com a complexidade do desafio da eliminação da hepatite C, uma estratégia potencialmente eficaz poderia ser a definição de metas de microeliminação, ou seja: “dividir as metas nacionais de eliminação em metas menores para segmentos populacionais, para os quais as intervenções de tratamento e prevenção podem ser realizadas de maneira mais rápida e eficiente usando métodos direcionados”⁽¹⁵⁾.

O amplo tratamento do HCV em pessoas em hemodiálise provavelmente alcançará o resultado de “tratamento como forma de prevenção” e, assim, espera-se que a incidência de transmissão nas unidades de diálise seja interrompida.

Os pacientes em hemodiálise que forem diagnosticados com hepatite C deverão ser tratados o mais precocemente possível. A prescrição dos medicamentos poderá ser realizada por médicos da própria clínica ou na rede de atenção do próprio município ou do município de referência.

Os profissionais devem se basear no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções, aprovado pela Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018⁽¹⁶⁾. Além do PCDT, devem-se considerar as orientações da Nota Informativa nº 13/2019, que dispõe sobre as alternativas terapêuticas a serem disponibilizadas na rede pública, conforme o critério de custo-minimização⁽¹⁷⁾.

De acordo com as normativas vigentes, a alternativa terapêutica indicada para pacientes com doença renal crônica grave (*clearance* de creatinina <30mL/min) é a associação de **glecaprevir 100mg/pibrentasvir 40mg – comprimido**. A dose recomendada é de 3 (três) comprimidos, uma vez ao dia, por via oral. O tempo de tratamento é de 8 (oito) semanas para pacientes sem cirrose e de 12 (doze) semanas para pacientes com cirrose Child-A^(16,17).

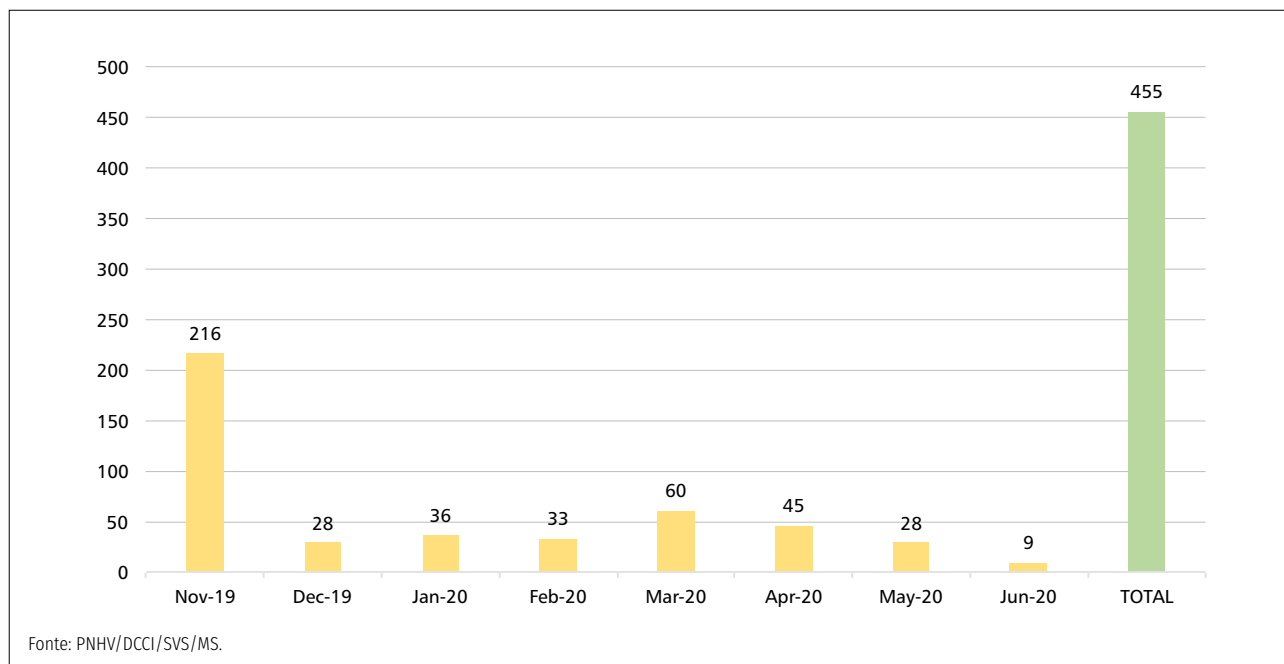


FIGURA 1 Número de tratamentos enviados aos estados para pacientes com hepatite C e Doença Renal Crônica Grave (*clearance* de creatinina <30mL/min), entre novembro de 2019 e junho de 2020

A Figura 1, acima, apresenta o número de tratamentos solicitados pelos estados em suas programações mensais para hepatite C e enviados pelo Ministério da Saúde. É importante registrar que o elevado número de pacientes atendidos em novembro de 2019 se deu pelo fato de que, nesse mês, o Ministério da Saúde passou a distribuir o esquema terapêutico destinado

aos pacientes com DRC, atendendo à demanda que permaneceu em fila de espera durante o ano de 2019. Nota-se, no entanto, uma diminuição significativa no número de tratamentos no mês de junho de 2020. Vale destacar, ainda, que 74% do número de tratamentos distribuídos para DRC foram destinados aos pacientes das regiões Sudeste e Sul.

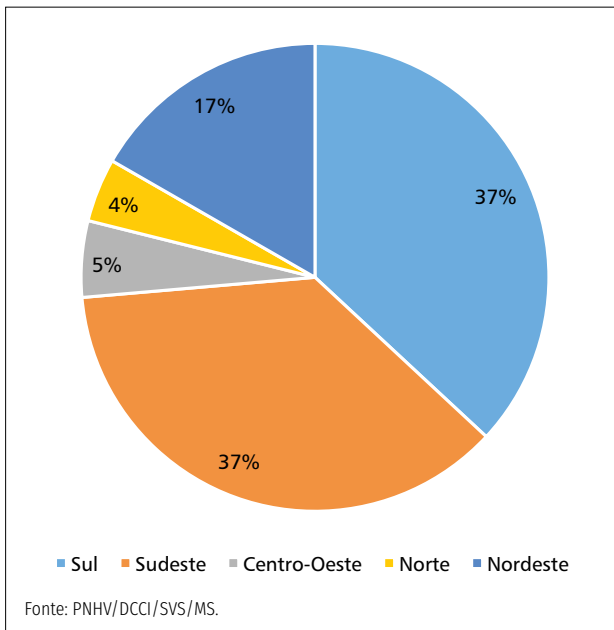


FIGURA 2 Proporção de tratamentos enviados aos estados para pacientes com hepatite C e Doença Renal Crônica Grave (clearance de creatinina <30mL/min), por região do Brasil, entre novembro de 2019 e junho de 2020

Os pacientes que necessitam de terapia renal substitutiva, ainda no cenário da pandemia de covid-19, permanecem visitando os serviços em virtude da dependência de sua condição de saúde em relação à hemodiálise. Por essa razão, constituem-se ainda mais como população prioritária para o diagnóstico da hepatite C, em tempos nos quais o diagnóstico na população geral se encontra comprometido pela diminuição da testagem ocasionada pela pandemia.

Considerações finais

Os pacientes submetidos a hemodiálise e infectados com hepatite C contemplam os critérios da política de microeliminação da hepatite C. Dessa forma, é necessário o estabelecimento de ações específicas que considerem as necessidades e vulnerabilidades desses pacientes. Indubitavelmente, a intensificação das ações de vigilância, especialmente no diagnóstico, por meio da testagem constante para a hepatite C e indicação de tratamento nos ambientes de diálise, conforme as diretrizes estabelecidas pela política nacional de enfrentamento das hepatites virais, são essenciais para a implementação e sucesso da microeliminação da hepatite C nessa população. A organização da rede de saúde de maneira a contemplar essa estratégia está consonante com o Plano Nacional para a Eliminação da Hepatite C como problema de Saúde Pública até o ano de 2030, pactuado no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 2017.

Referências

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Medical Education for Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Hemodialysis Patients [Internet]. Morbidity and Mortality Weekly Report. April 27, 2001 [citado em: 29 jun. 2020];50(RR05):1-43. Disponível em: <https://bit.ly/38wylzB>.
- Benzaken AS, Girade R, Catapan E, Pereira GFM, de Almeida EC, Vivaldini S, et al. Hepatitis C disease burden and strategies for elimination by 2030 in Brazil: A mathematical modeling approach. Brazilian J Infect Dis [Internet]. 2019 [citado em: 29 jun. 2020];23(3):182-90. Disponível em: <https://bit.ly/38nK08C>.
- Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Martins CT. Brazilian Chronic Dialysis Survey 2016. J Bras Nefrol. 2017;39(3):261-6.
- Thomé FC, Sesso RC, Lopes AA, Lugon JR, Martins CT. Inquérito Brasileiro de Diálise Crônica 2017. J Bras Nefrol. 2017;41(2):208-214.
- Leão JR, Pace FHL, Chebli JMF. Infecção pelo vírus da hepatite C em pacientes em hemodiálise: prevalência e fatores de risco. Arquivos de Gastroenterologia. 2010;47(1):28-34.
- Freitas MJR. Pesquisa e genotipagem do vírus da hepatite C em portadores de doenças renais crônicas submetidos à hemodiálise [Dissertação]. Belém: Universidade Federal do Pará; 2012.
- Prevention CDC. Healthcare-Associated Hepatitis B and C Outbreaks (≥ 2 cases) Reported to the CDC 2008-2019; Atlanta: CDC; 2019. Disponível em: <https://bit.ly/3gmnsDd>.
- Fabrizi F, Martin P, Dixit V, Messa P. Hepatitis C virus infection and kidney disease: a meta-analysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2012;7:549-57.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica no Sistema Único de Saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado em: 29 jun. 2020]. Disponível em: <https://bit.ly/3iuLCgP>.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [citado em: 29 jun. 2020]. Disponível em: <https://bit.ly/2YWkgZ1>.
11. Etik DO, Ocal S, Boyacioglu AS. Hepatitis C infection in hemodialysis patients: A review. *World J Hepatol.* 2015;7(6):885-95.
12. Carvalho-Filho RJ, Feldner ACC, Silva AEB, Ferraz MLG. Management of hepatitis C in patients with chronic kidney disease. *World J Gastroenterol.* 2015;21(2):408-22.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. 14 mar. 2014 [citado em: 30 jun. 2020];50. Disponível em: <https://bit.ly/3dZD6Tr>.
14. Constancio NS, Ferraz MLG, Martins CTB, Kraychete AC, Bitencourt PL, Nascimento MM do. Hepatitis C in Hemodialysis Units: diagnosis and therapeutic approach. *J Bras Nefrol.* 2019;41(4):539-49.
15. Lazarus J V., Safreed-Harmon K, Thursz MR, Dillon JF, El-Sayed MH, Elsharkawy AM, et al. The Micro-Elimination Approach to Eliminating Hepatitis C: Strategic and Operational Considerations. *Semin Liver Dis.* 2018;38(3):181-92.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [citado em: 30 jun. 2020]. Disponível em: <https://bit.ly/3f2CYnu>.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota Informativa nº 13/2019-COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS. Dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [citado em 30 jun. 2020]:3-5. Disponível em: <https://bit.ly/2YUtZiE>.

***Departamento de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (PNHV/DCCI/SVS):** Gerson Fernando Mendes Pereira, Glaucio Mosimann Júnior, Karen Cristine Tonini, Bruno Pinheiro dos Santos, Elton Carlos de Almeida, José Nilton Neris Gomes, Mikael Araújo Guimarães Lemos, Neide Fernandes, Simone Monzani Vivaldini, Tiago Dahrug Barros.

Consumo abusivo de bebidas alcoólicas e mortalidade plenamente atribuível ao álcool no Brasil: evidências para enfrentamento

Coordenação-Geral de Vigilância de Agravos e Doenças Não Transmissíveis (CGDANT/DASNT/SVS)*

O consumo de álcool está presente na história de muitas culturas, atribuindo a produção de bebidas (cervejas, cachaças, vinhos, vodka, dentre outras) empregando essas bebidas em suas respectivas celebrações e festividades.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que 44,5% da população mundial acima de 15 anos era consumidora de bebidas alcoólicas em 2016, o que corresponde a mais de 2,3 bilhões de pessoas (OMS, 2018). O volume e padrões de ingestão de bebidas alcoólicas, sexo, faixa etária, status socioeconômico e tipo de bebida são alguns dos fatores que impactam no consumo das populações e nas consequências para a saúde.

O avanço no conhecimento sobre o impacto nocivo do uso do álcool para a saúde dos indivíduos e populações vem evidenciando a associação da substância com a mortalidade e a ocorrência de uma ampla variedade de doenças e agravos, como neoplasias, doenças cardiovasculares, do fígado, bem como violências, acidentes e algumas doenças transmissíveis (MONTEIRO, 2016; GARCIA et al., 2015). A OMS estima que, em 2016, o uso da substância foi responsável por 3 milhões de mortes (5,3%), o que significa, em média, que uma pessoa foi a óbito por causas atribuíveis ao álcool no mundo a cada 10 segundos (OMS, 2018).

O álcool também vem sendo descrito como fator de risco importante para doenças, agravos e mortes no Brasil (GARCIA et al., 2015). O Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico em 2019 (BRASIL, 2019), realizado nas capitais brasileiras apontou um crescimento de do consumo abusivo de 15,7% em 2006 para 18,8% em 2019 (BRASIL, 2020a) ressaltando a necessidade de monitoramento os fatores de risco para a formulação de políticas públicas específicas. Tais pesquisas não levam em consideração o aumento esporádico do consumo que pode ocorrer em contextos culturais, como por exemplo no período do carnaval (BRASIL, 2020b).

Em 2015, publicação Saúde Brasil trouxe um importante capítulo sobre a evolução da mortalidade por doenças e lesões plenamente atribuíveis ao álcool no Brasil, evidenciando a importância do álcool como causa de morte prematuras no Brasil, especialmente nos homens (BRASIL, 2015).

As iniciativas brasileiras para a redução de consumo de bebidas alcoólicas nos últimos anos estão expressas através de políticas e estratégias de restrição do acesso como o Estatuto do Índio¹, a imposição de idade mínima para acesso, estabelecida através das disposições do Estatuto da Criança e do Adolescente², a lei de restrições ao uso e à propagandas³, a Lei Seca⁴ e também as Políticas Nacionais sobre o Álcool⁵, sobre Drogas⁶ e a de Promoção da Saúde⁷. Todavia, o enfrentamento dos problemas relacionados ao consumo do álcool no país necessita que tais iniciativas sejam reconhecidas e reforçadas no que se refere à implementação das ações previstas.

Este boletim epidemiológico objetiva contribuir na compreensão do fenômeno do consumo abusivo de bebidas alcoólicas no Brasil e da mortalidade plenamente atribuível a este comportamento, com o intuito de oferecer subsídios para o desenvolvimento de ações governamentais efetivas para o seu enfrentamento.

Métodos

Trata-se de um estudo ecológico com base nas estimativas de consumo abusivo obtidas da Pesquisa Nacional de Saúde – PNS (2013), bem como nos óbitos por causas plenamente atribuíveis ao consumo

de bebidas alcoólicas registrados, no Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM).

A definição de consumo abusivo adotada na PNS contemplou a ingestão de quatro ou mais doses de bebidas alcoólicas (para sexo feminino) e cinco ou mais doses (para sexo masculino), em uma mesma ocasião, dentro dos últimos 30 dias, a partir da resposta das seguintes perguntas: “Nos últimos 30 dias, o senhor chegou a consumir 5 ou mais doses de bebida alcoólica em uma única ocasião?”, quando sexo masculino, e “Nos últimos 30 dias, a senhora chegou a consumir 4 ou mais doses de bebida alcoólica em uma única ocasião?”, quando do sexo feminino. A definição de dose adotada pela pesquisa equivale a uma lata de cerveja, uma taça de vinho ou uma dose de cachaça, uísque ou qualquer outra bebida alcoólica destilada. Foi estimada frequência de consumo abusivo na população geral pelas 26 Unidades da Federação (UF) de residência e Distrito Federal. Para classificação dos óbitos com causa básica considerada plenamente atribuível ao consumo de bebidas alcoólicas, foram utilizados os códigos da 10ª Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10) agrupados de acordo com os critérios da lista de (REHM et al, 2017). As informações sobre o número de óbitos plenamente atribuíveis ao uso do álcool foram obtidas através dos dados do Sistema de Informação de Mortalidade.

¹Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973. Estabelece em seu art.58, inciso III, que é crime “propiciar, por qualquer meio, a aquisição, o uso e a disseminação de bebidas alcoólicas, nos grupos tribais ou entre índios não integrados. Pena - detenção de seis meses a dois anos”.

²Lei nº 8.069, DE 13 de julho de 1990. Estabelece em seu art. 79 restrições para ilustrações, fotografias, legendas, crônicas ou anúncios de bebidas alcoólicas, entre outros produtos, em revistas e publicações destinadas ao público infanto-juvenil. Além disso, no art. 81 dispõe a proibição da venda de bebidas alcoólicas à criança ou ao adolescente. Por fim, no art. 243, estabelece como crime: “Vender, fornecer, servir, ministrar ou entregar, ainda que gratuitamente, de qualquer forma, a criança ou a adolescente, bebida alcoólica ou, sem justa causa, outros produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica: Pena - detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave”.

³Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Estabelece a obrigatoriedade de inclusão de advertência nas propagandas de bebidas alcoólicas. Define que a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão somente será permitida no período entre as vinte e uma e as seis horas. Estabelece que os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: “Evite o Consumo Excessivo de Álcool”; e prevê que na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixado advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção. Todavia, devido a presente legislação considerar bebidas alcoólicas apenas aquelas com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac, as restrições estabelecidas nesta legislação não abarcam a grande maioria das cervejas.

⁴Lei nº 11.705, de 19 de junho de 2008. Estabelece a proibição, na faixa de domínio de rodovia federal ou em terrenos contíguos à faixa de domínio com acesso direto à rodovia, da venda varejista ou o oferecimento de bebidas alcoólicas para consumo no local, altera o Código de Trânsito Brasileiro (CTB), instituindo a alcoolemia zero e outras providências, e a Lei no 9.294, de 15 de julho de 1996, determinando que no interior dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixado advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção.

⁵Lei nº 12.760, de 20 de dezembro de 2012. Altera o CTB, estabelecendo multa (dez vezes) e suspensão do direito de dirigir por 12 (doze) meses para o condutor que dirigir sob a influência de álcool por litro de sangue ou por litro de ar alveolar ou de qualquer outra substância psicoativa que determine dependência, e incluindo a concentração igual ou superior a 0,3 miligrama de álcool por litro de ar alveolar como crime de trânsito.

⁶Decreto nº 6.117, de 22 de maio de 2007. Dispõe sobre as medidas para redução do uso indevido de álcool e sua associação com a violência e criminalidade. Dentre o conjunto de medidas elencadas na política encontram-se o incentivo à regulamentação, ao monitoramento e à fiscalização da propaganda e publicidade de bebidas alcoólicas; ampliação do acesso ao tratamento para usuários e dependentes de álcool aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS); intensificação da fiscalização quanto ao cumprimento dos dispositivos do ECA; incentivo à medidas de regulamentação para horário de funcionamento de estabelecimentos comerciais onde haja consumo de bebidas alcoólicas e de proibição de consumação mínima, promoção e degustação de bebidas alcoólicas.

⁷Decreto nº 9.761, de 11 de abril de 2019. Estabelece diretrizes para o enfrentamento aos problemas relacionados ao uso de drogas lícitas e ilícitas. Desse modo, referência a Política Nacional sobre o Álcool de modo a buscar o equilíbrio entre as diversas diretrizes, que compõem de forma intersistêmica as duas Políticas, nas diversas esferas da federação.

⁸Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. (Anexo I). Estabelece entre os temas prioritários da PNPS o “enfrentamento do uso abusivo de álcool e outras drogas, que compreende promover, articular e mobilizar ações para redução do consumo abusivo de álcool e outras drogas, com a responsabilização e autonomia da população, incluindo ações educativas, legislativas, econômicas, ambientais, culturais e sociais”.

Foram calculadas as taxas de mortalidade para os anos de 2013 e 2018 a partir dos óbitos de pessoas com idade igual ou superior a 18 anos. Para o cálculo das taxas foram utilizadas as estimativas populacionais de 18 anos ou mais das Unidades da Federação disponibilizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) referentes aos anos de 2013 a 2018. A padronização foi realizada segundo método direto com base no ano de 2010 da estimativa populacional disponibilizada pelo IBGE (IBGE, 2018).

Foram realizadas análises de correlação entre a prevalência de consumo abusivo por UF e a taxa de mortalidade plenamente atribuível por UF, para o ano de 2013 e 2018. Foram realizadas análises de tendência temporal por meio de regressão linear, por UF para o ano de 2013 a 2018. As análises foram realizadas utilizando o programa Stata versão 14, bem como Excel.

Por se tratar de um trabalho misto, os dados referentes à mortalidade, por serem de origem secundária e de domínio público, estão dispensados de submissão e aprovação por Comitê de Ética de Pesquisa com Seres Humanos, de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

No que se refere aos dados da Pesquisa Nacional de Saúde, sua submissão foi aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sob parecer 328.159, de 26 de junho de 2013.

Resultados

No Brasil, dados da Pesquisa Nacional de Saúde (2013) destacam que 40,4% das pessoas relataram consumir bebidas alcoólicas, destas, 13,7% apresentaram consumo abusivo, sendo esse comportamento maior entre homens, adultos jovens (até 34 anos de idade), de cor preta ou parda e de maiores escolaridades.

Dentre as unidades da federação, as maiores prevalências de consumo abusivo foram observadas na Bahia (18,9%), Mato Grosso do Sul (18,4%) e Amapá (17,6%) e as menores no Paraná (10,6%), Paraíba (10,9%) e Rondônia (11,1%) (Tabela 1).

Quanto à mortalidade plenamente atribuível ao álcool, em 2013 o Brasil apresentou uma taxa de 12,3 mortes por 100 mil habitantes, passando para 10,6 mortes por 100 mil habitantes em 2018 (Tabela 1).

Em relação aos estados a maior taxa de mortalidade tanto em 2013, quanto em 2018 foi observada em Sergipe, 27,1 e 19,5 mortes por 100 mil habitantes, respectivamente. As outras UF com maiores taxas em 2013 foram Espírito Santo (20,6 mortes por 100 mil habitantes) e Alagoas (19,2 mortes por 100 mil habitantes) e em 2018, foram observadas maiores taxas em Alagoas (17,3 mortes por 100 mil habitantes) e Mato Grosso do Sul (16,3 mortes por 100 mil habitantes). Quanto às menores taxas, em 2013 foram observadas em Amapá (4,8 mortes por 100 mil habitantes), Roraima (5,2 mortes por 100 mil habitantes) e Rio de Janeiro (5,8 mortes por 100 mil habitantes), e em 2018, foram observadas as menores taxas em Rondônia (4,9 mortes por 100 mil habitantes), Pará (5,2 mortes por 100 mil habitantes) e Rio de Janeiro (5,6 mortes por 100 mil habitantes) (Tabela 1).

Ao observar as tendências das taxas de mortalidade, a maioria delas apresentaram estabilidade no período ($p > 0,05$), sem tendência de aumento ou redução. Um terço das UF apresentaram tendência significativa ($p < 0,05$) de queda, sendo as maiores reduções observadas no Espírito Santo ($\beta = -1,28$; $p = 0,004$), Ceará ($\beta = -1,17$; $p = 0,006$) e Paraná ($\beta = -0,85$; $p = 0,005$). (Tabela 1).

Com relação às regiões brasileiras, a Figura 1 apresenta o comportamento da taxa ajustada de mortalidade. Observa-se que o Centro-Oeste teve um comportamento de subidas e quedas na mortalidade, no entanto, avaliando o período todo (2013 a 2018), foi a única região que apresentou uma estabilidade ($p = 0,168$). A região com maior redução no período foi a região Sul, com uma redução média de 0,49 mortes a cada 100 mil habitantes por ano (Tabela 1).

TABELA 1 Proporção de indivíduos de 18 anos ou mais de idade que consomem abusivamente bebidas alcoólicas com indicação do intervalo de confiança de 95%, taxas de mortalidade plenamente atribuíveis ao uso de bebidas alcoólicas, segundo Unidades da Federação

UF	Consumo abusivo			Taxa de mortalidade		Tendência de mortalidade de 2013 a 2018	
	%	IC 95%		2013	2018	β	p
		Inferior	Superior				
Norte	14,2	12,9	15,4	7,5	6,6	-0,19	0,027
Rondônia	11,1	9,2	13,1	6,0	4,9	-0,17	0,239
Acre	12,4	10,7	14,1	8,4	9,1	0,24	0,073
Amazonas	13,4	11,8	15,1	8,0	7,3	-0,16	0,364
Roraima	13,4	11,3	15,6	5,2	7,3	0,40	0,089
Pará	14,8	12,4	17,1	6,4	5,2	-0,23	0,035
Amapá	17,6	14,6	20,6	4,8	6,1	0,14	0,466
Tocantins	15,9	12,8	18,9	15,4	12,4	-0,61	0,142
Nordeste	15,6	14,8	16,4	15,9	13,5	-0,40	0,009
Maranhão	13	10,9	15,0	11,3	10	-0,34	0,039
Piauí	17	14,9	19,2	13,4	13,5	-0,02	0,966
Ceará	14,2	12,2	16,2	18,7	12,4	-1,17	0,006
Rio Grande do Norte	16,5	14,7	18,2	14,7	13,9	-0,07	0,714
Paraíba	10,9	9,3	12,5	15,3	12,2	-0,46	0,129
Pernambuco	15,1	13	17,2	18,3	15,9	-0,17	0,564
Alagoas	14,7	12,6	16,7	19,2	17,3	-0,18	0,549
Sergipe	15,1	13,1	17,1	27,1	19,5	-1,07	0,050
Bahia	18,9	16,8	20,9	13,4	12,5	-0,20	0,090
Sudeste	12,8	11,9	13,7	10,6	8,9	-0,34	<0,001
Minas Gerais	14	11,7	16,3	14,1	13,0	-0,22	0,001
Espírito Santo	11,5	9,3	13,7	20,6	13,6	-1,28	0,004
Rio de Janeiro	13,5	11,8	15,1	5,8	5,6	-0,07	0,408
São Paulo	12,1	10,9	13,4	10,0	7,8	-0,43	0,001
Sul	11,1	10,0	12,2	13,1	10,9	-0,49	0,013
Paraná	10,6	8,9	12,2	17,2	13,8	-0,85	0,005
Santa Catarina	11,4	8,4	14,3	10,0	7,8	-0,47	0,003
Rio Grande do Sul	11,4	9,8	13,0	10,9	10	-0,17	0,360
Centro Oeste	16,2	15	17,3	15,4	13,7	-0,26	0,168
Mato Grosso do Sul	18,4	16,1	20,6	18,7	16,3	-0,24	0,500
Mato Grosso	14	11,9	16,2	11,0	9,8	-0,30	0,144
Goiás	16,6	14,5	18,8	15,8	13,8	-0,37	0,001
Distrito Federal	15,5	13,6	17,4	16,2	15,4	0,01	0,980
Brasil	13,7	13,1	14,2	12,3	10,6	-0,33	<0,001

Fonte: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013; Sistema de Informação sobre Mortalidade, 2013 a 2018.

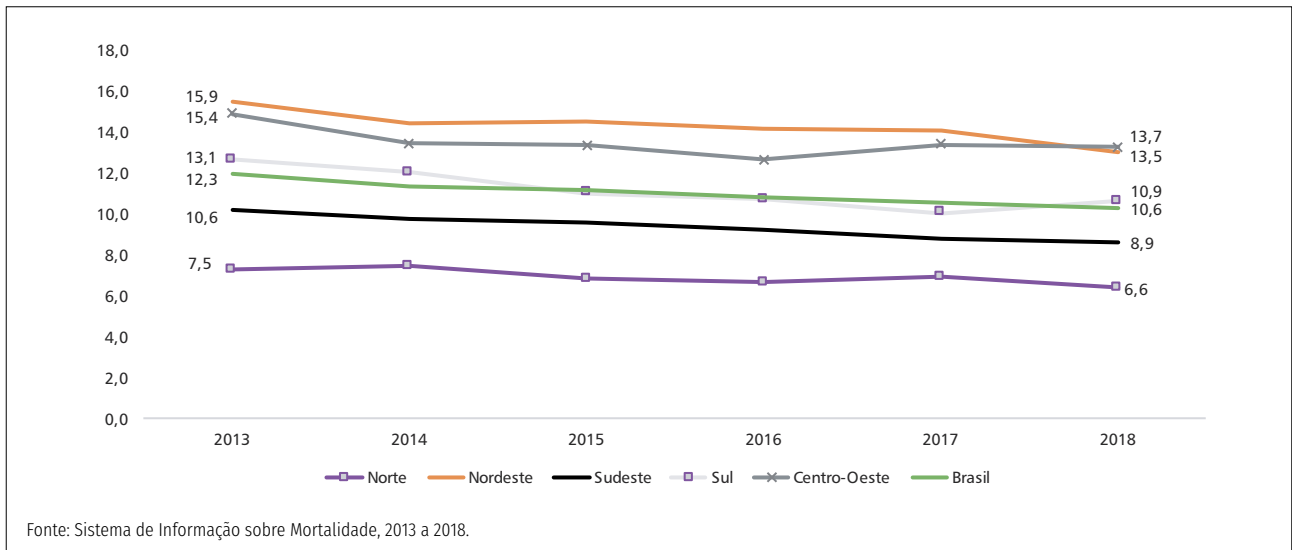


FIGURA 1 Tendência de mortalidade plenamente atribuível ao uso de álcool, segundo regiões brasileiras, 2013-2018

A Figura 2 apresenta as correlações entre a prevalência de consumo abusivo de bebida alcoólica e a taxa de mortalidade plenamente atribuível ao álcool, tanto em 2013 como em 2018. Apesar de observarmos correlações não significativas ($p > 0,05$) nos dois anos, nota-se uma

correlação mais forte dos dados em 2018 ($r = 0,34$ $p = 0,082$). Além disso, é possível notar que algumas unidades da federação apresentaram tanto uma alta prevalência de consumo abusivo quanto alta mortalidade, como é o caso do Mato Grosso do Sul, Pernambuco, Alagoas e Sergipe.

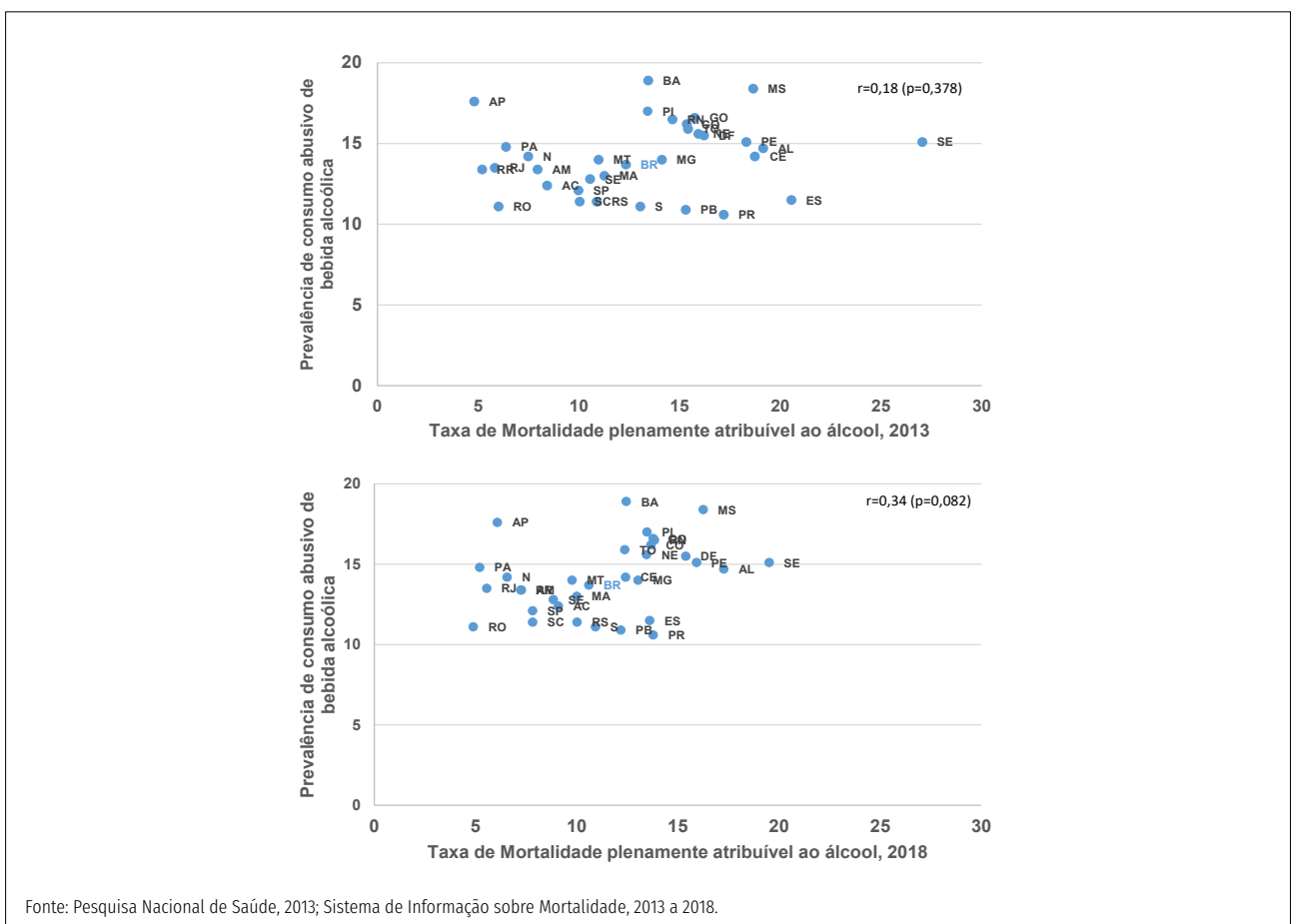


FIGURA 2 Correlação entre prevalência de consumo abusivo de bebida alcoólica e taxa de mortalidade plenamente atribuível ao álcool, segundo Unidades da Federação

Discussão

Em 2013, 40,4% dos adultos brasileiros relataram consumir bebidas alcoólicas sendo, 13,7% apresentando consumo abusivo. No período de 2013 a 2018, 106.600 mortes foram registradas no Brasil em indivíduos maiores de 18 anos, nas quais o consumo de álcool foi condição necessária para sua ocorrência. Este número equivale a cerca de 49 mortes que poderiam ser evitadas a cada dia, caso o consumo de bebidas alcoólicas não fosse um comportamento presente na vida destas pessoas.

Os achados relacionados à taxa de mortalidade atribuível ao álcool de 2013 a 2018 indicaram tendência de redução no período. É importante ressaltar que até o ano de 2018, havia uma tendência de estabilidade do indicador de consumo abusivo de bebidas alcoólicas nas capitais brasileiras (Brasil, 2019), no entanto, observando a tendência com dados mais atualizados para o ano de 2019, observou-se crescimento do consumo dessas bebidas entre os brasileiros adultos (Brasil, 2020). Esses resultados possivelmente indicam os reflexos da crise política e econômica que o Brasil vivencia desde 2015, enfraquecendo as políticas de enfrentamento aos principais fatores de risco e proteção para as doenças crônicas não transmissíveis no país. Além disso, esses resultados podem impactar expressamente na redução da taxa de mortalidade atribuída ao álcool.

As desigualdades territoriais no consumo abusivo e na mortalidade atribuível no Brasil se mostraram evidentes e com tendências específicas distintas. Destaca-se que as maiores prevalências de consumo abusivo foram nas regiões Centro-Oeste e Nordeste, coincidentemente com as maiores taxas de mortalidade no ano de 2018.

Estudo que analisou a mortalidade plenamente atribuível ao consumo de bebidas alcoólicas em Sergipe no período entre 1998 e 2010 demonstrou que o estado vem apresentando aumento progressivo neste coeficiente de mortalidade em todas regionais de saúde, em ambos os sexos, com predomínio de óbitos relacionados aos transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de álcool e por doença alcoólica do fígado, e tendência crescente de óbitos domiciliares. (BOHLAND & GONÇALVES, 2015).

As características do local de ocorrência do óbito apontadas no estudo citado acrescentaram elementos ainda mais preocupantes ao cenário epidemiológico local

por sinalizarem uma possível dificuldade de acesso dos usuários à assistência necessária, que pode estar relacionada tanto aos estigmas e preconceitos inerentes ao comportamento do consumo abusivo de bebidas alcoólicas, quanto à organização da rede de atenção.

Estudo que analisou o perfil do consumo de bebidas alcoólicas e fatores associados em um município do nordeste brasileiro, relatou a ocorrência marcante do padrão de consumo pesado episódico de álcool em indivíduos rastreados como baixo risco para desordens relacionadas ao consumo de bebidas alcoólicas (FERREIRA et al.,2011).

Apesar da legislação destacar a proibição da venda de bebidas alcoólicas para menores de 18 anos, a experimentação e início do consumo ocorre muitas vezes na adolescência, aumentando os riscos do estabelecimento do consumo na vida adulta (BRASIL, 2019b).

Embora o presente estudo não permita identificar as possíveis causas das diferenças tanto no consumo quanto nas taxas de mortalidade, alguns cenários podem ser identificados. O Brasil é um país de dimensão continental com diferenças socioculturais marcantes entre as macrorregiões brasileiras. As condições de vida e de acesso aos serviços de saúde para controle dos fatores de risco e para controle das doenças crônicas são determinadas, em grande parte, por questões sociais e econômicas (LEITE et al., 2015; MALTA et al.,2015).

Cabe salientar a importância de estudos mais aprofundados sobre a correlação destes dois fatores (consumo de bebidas alcoólicas e morte atribuível), com a realização de linkages que possibilitem a estimativa dos riscos de morte relacionados a determinados padrões de consumo. Principalmente, buscando um maior detalhamento do quadro epidemiológico desse problema no Brasil, o que possibilitará o planejamento de ações e estratégias de promoção à saúde de populações mais vulneráveis.

Os resultados deste boletim, devem, no entanto, ser interpretados no contexto das limitações inerentes a um estudo transversal clássico, a não abordagem das especificidades de grupos sociais mais vulneráveis como população indígena, população de rua, crianças e adolescentes, além das questões relacionadas à qualidade do preenchimento da declaração de óbito para as causas plenamente atribuíveis ao consumo de bebidas alcoólicas.

Todavia, destaca-se que as mortes relacionadas com o consumo de bebidas alcoólicas precisam ser visibilizadas como um importante problema de saúde pública, uma vez que se tratam de mortes evitáveis, além dos agravos decorrentes implicarem em sobrecarga nos serviços de saúde, aumento do gasto em saúde, desorganização familiar, entre outros impactos sociais.

Recomendações

Frente à complexidade de fatores que envolvem o uso abusivo de álcool, as iniciativas para solução desse problema são também diversas e exigem a atuação e o compromisso público, com divisão de responsabilidades e financiamento compartilhado de forma intersetorial.

As estratégias incluem a regulamentação do consumo de bebidas alcoólicas voltada para a restrição da disponibilidade através de estratégias econômicas, físicas e sociais (MONTEIRO, 2016), como políticas de taxação, de determinação de pontos, horários e quantidade de venda e/ou consumo, restrição de propagandas, entre outras. Tais medidas devem ser encorajadas pela experiência bem-sucedida do tabaco e apresentam como ponto crítico o fortalecimento dos mecanismos de fiscalização, liderança e conscientização.

Cabe destacar que o Brasil já possui legislação que restringe o acesso à bebidas alcoólicas para públicos considerados vulneráveis como crianças, adolescentes e indígenas, além da restrição do consumo por motoristas através da tolerância zero à alcoolemia estabelecido pelo Código de Trânsito. Tais medidas são de grande valia para prevenção da morbimortalidade relacionada ao consumo do álcool, todavia, as mesmas só alcançam seu efeito a partir da realização de fiscalização regular, orientada por informação qualificada.

Portanto, o setor saúde tem um papel estratégico no enfrentamento aos problemas relacionados ao consumo de álcool, por meio da realização das ações de vigilância e monitoramento do consumo pela população, advocacy para articulação intersetorial e estruturação da rede de atenção para atendimento aos usuários e dependentes de álcool, promovendo atividades de prevenção à experimentação precoce e oferecendo o tratamento e a assistência adequada para os transtornos e comorbidades desenvolvidas em decorrência do consumo de álcool.

Tal como apresentado neste boletim, as informações oriundas do Sistema de Informação de Mortalidade e dos inquéritos populacionais realizados pelo Ministério da Saúde se configuram como ferramentas para construção de evidências e subsídio ao desenvolvimento de ações.

Também são desafios encontrados pelos gestores o papel dos operadores econômicos na produção e na comercialização de bebidas alcoólicas, a oposição dos interesses comerciais e do *lobby* aos objetivos da saúde pública e a tradição de beber pesado em determinadas comunidades.

Referências

- BOHLAND, A. K.; GONCALVES, A. R. Mortalidade atribuível ao consumo de bebidas alcoólicas. SMAD, Rev. Eletrônica Saúde Mental Álcool Drog. (Ed. port.), Ribeirão Preto, v. 11, n. 3, p. 136-144, set. 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Prevalências de fatores de risco e protetores para doenças crônicas na população adulta brasileira em 2014. In: Saúde Brasil 2014: uma análise da situação de saúde e a vigilância da saúde da mulher. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://cutt.ly/AoHUHLz>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Vigitel. Brasil 2018: Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde, 2019a. Disponível em: <https://cutt.ly/ZoHljOs>
- BRASIL. Secretaria de Vigilância à Saúde. Ministério da Saúde. Consumo de bebidas alcoólicas entre escolares no Brasil: uma análise da Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar, 2015. Boletim epidemiológico, Brasília, v.50, n.32, Out, 2019b. Disponível em: <https://cutt.ly/roHInEi>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Vigitel. Brasil 2019: Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde, 2020a. Disponível em: <https://cutt.ly/4oHIOdU>
- BRASIL. Secretaria de Vigilância à Saúde. Ministério da Saúde. Uso de álcool no Brasil: alerta para o período do carnaval. Boletim epidemiológico, Brasília, v.51, n.8, Fev, 2020b. Disponível em: <https://cutt.ly/AoHIGb7>

FERREIRA, L. N. et al. Perfil do consumo de bebidas alcoólicas e fatores associados em um município do Nordeste do Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 27, n. 8, p. 1473-1486, 2011.

GARCIA et al., 2015 Uso de álcool como causa necessária de morte no Brasil, 2010 a 2012. Rev. Panam Salud Publica. v.38,n. 4, p. 418-424. 2015.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população por sexo e idade: 2010-2060 revisão 2018. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas, 2018.

LEITE, I.C. et al. Carga de doença no Brasil e suas regiões, 2008. Cad. Saúde Pública, v.31, n.7, p.1551-1564, 2015.

MALTA et al. A vigilância e o monitoramento das principais doenças crônicas não transmissíveis no Brasil - Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Rev. bras. Epidemiol., v.18, Suppl 2, p. 3-16, 2015.

MONTEIRO, Maristela G. Políticas públicas para a prevenção dos danos relacionados ao consumo de álcool. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, v. 25, n. 1, p. 171-174, Mar. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). Global Status Report on Alcohol And Health. 2018. Disponível em: <https://cutt.ly/LoHOAKr>

REHM, J. et al. The relationship between different dimensions of alcohol use and the burden of disease-an update. Addiction. V. 112 n.6, p. 968-1001, 2017.

***Coordenação-Geral de Vigilância de Agravos e Doenças Não Transmissíveis (CGDANT/DASNT/SVS):** Roberta de Oliveira Santos, Paulo da Fonseca Valença Neto, Mariana Alencar Sales, Paula Carvalho Freitas, Luiz Otávio Maciel Miranda, Luiza Eunice Silva, Valéria Brito, Eduardo Macário, Luciana Sardinha.

► INFORMES GERAIS

Situação da distribuição de imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de junho/2020

Contextualização

O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) informa acerca das orientações de solicitação para a rotina do mês de Julho 2020 e situação da distribuição dos imunobiológicos aos estados para a rotina do mês de Junho de 2020, conforme capacidade de armazenamento das redes de frio estaduais.

Orientações para a rotina Junho/2020

As autorizações dos pedidos de imunobiológicos da rotina para o mês de Julho estavam previstas para o dia 06/07/2020, no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies). Para tanto, solicitamos que os pedidos fossem inseridos no sistema até o dia 02/07/2020 (quinta-feira), impreterivelmente, para que possamos analisá-los em tempo hábil.

Para essa rotina, solicitamos que os estados realizem os pedidos com quantitativo suficiente para atendimento do mês citado acima, de acordo com a capacidade de armazenamento e estimativa de atendimento à população para o período. Contudo, o quantitativo a ser distribuído depende do estoque nacional disponível no dia da autorização.

A inserção de pedidos após o prazo estabelecido acima poderá ocasionar o atraso no envio dos insumos, tendo em vista o tempo necessário para consolidação e avaliação pelas áreas técnicas (Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) e Coordenação-Geral de Zoonoses e Doenças Vetoriais (CGZV) ambas integrantes do DEIDT) e execução de toda logística de distribuição aos 26 estados e ao Distrito Federal. Assim, solicitamos às unidades federadas o máximo de atenção às datas estabelecidas.

A fim de viabilizar de forma ágil as autorizações, os estados devem fazer apenas um pedido de rotina no Sies com todos os itens que desejam receber. Os pedidos que não tiverem as estruturas solicitadas serão devolvidos para correção:

Pedido único:

- Imunoglobulinas
- Soros
- Vacinas
- Diluentes

Observação:

1- Ao realizar a seleção das vacinas que possuem diluentes, selecionar APENAS o item vacina que o sistema trará o diluente automaticamente. Gostaríamos de pedir atenção dos executores sobre esse tópico pois é importante para garantir a autorização e entrega correta aos estados.

2- Caso haja campanha de multivacinação no período, enviaremos informações específicas para as solicitações.

Orientações específicas Julho/2020

Imunoglobulina Anti-hepatite B – IGHB: Informamos que a apresentação de IGHB da aquisição 2020 é de 100UI (1mL) ou 1.000UI (5mL), portanto só possuímos disponibilidade destas para distribuição aos estados. As últimas unidades de 200UI foram enviadas na rotina de maio. Para auxiliá-los no cálculo do quantitativo, a CGPNI informou que a demanda total do estado deve ser composta de 40% de frascos de 1mL (100UI) e 60% dos frascos de 5mL (1.000UI). A apresentação de 1mL foi adquirida especificamente para atender os recém-nascidos, dosagem de 0,5mL, e a apresentação de 5mL para atender adultos. Desta forma, a partir de junho de 2020 os estados devem solicitar os quantitativos a serem autorizados nas apresentações informadas acima.

Vacina Tetraviral: Informamos que desde junho todos os estados devem compor sua demanda por Tetraviral dentro do quantitativo solicitado de Triplice Viral e Varicela monovalente.

Rotina junho/2020

I – Imunobiológicos com atendimento de 100% da média mensal de distribuição

QUADRO 1 Imunobiológicos enviados 100% da média regularmente

Vacina BCG	Vacina Pneumocócica 13
Vacina Febre Amarela	Vacina Rotavírus
Vacina Hepatite B	Vacina Meningocócica C Conjugada
Vacina Poliomielite Inativada (VIP)	Vacina Dupla Infantil – DT
Vacina HPV	Vacina Hepatite A - Rotina Pediátrica
Vacina Dupla Adulto - dT	Vacina Pneumocócica 23
Vacina Pneumocócica 10	Imunoglobulina anti-tetânica
Vacina dTpa Adulto (Gestantes)	Imunoglobulina anti-varicela zoster
Vacina Poliomielite Oral – VOP	Imunoglobulina anti-hepatite B
Vacina Haemophilus Influenzae B	Vacina Tríplice Viral
Vacina Meningocócica ACWY	Vacina contra Raiva Humana Vero
Vacina Hepatite A CRIE	Soro Antitetânico

Fonte: SIES/DEIDT/SVS/MS.

Vacina difteria, tétano e pertussis – DTP: O estoque do Ministério da Saúde continua em fase de regularização e, nesse momento, foi possível enviar uma cota mensal mais incremento de 2% para cada estado.

Soro Anti-botulínico: Sua distribuição segue o padrão de reposição, assim foram distribuídos em setembro/2019 e não houve necessidade de novo envio nas últimas rotinas, pela área epidemiológica, pois os estoques descentralizados estão abastecidos.

Soro Anti-Diftérico – SAD: Foi enviado no final de janeiro de 2020 o estoque estratégico do insumo para todos os estados. Assim, o esquema de distribuição será em forma de reposição (mediante comprovação da utilização para o grupo de vigilância epidemiológica do agravo do Ministério da Saúde).

Vacina Pentavalente: As 3.500.000 doses recebidas do laboratório Biological em 2019 foram analisadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e tiveram resultado insatisfatório no teste de qualidade. Ressalta-se também a vedação de importação dessa vacina da Biological E. pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme Resolução nº 1.545 de 11/06/2019. Assim, foi aberto processo junto à

OPAS com a solicitação de substituição dessas doses e aguarda-se os trâmites necessários para efetivação. Todavia, novas aquisições foram realizadas e o Ministério distribuiu, em setembro e outubro de 2019, 1,3 milhões de doses. Desde janeiro até junho de 2020 foram distribuídas 5,7 milhões de doses. Em janeiro, o quantitativo enviado a cada estado era correspondente a duas médias mensais e desde então o quantitativo de doses enviadas é, no mínimo, sua cota mensal. Orientamos que os estados utilizem as doses enviadas para cumprimento da rotina e a demanda reprimida conforme for possível. Estamos trabalhando em conjunto com os fornecedores para adiantar a entrega do máximo de doses possíveis, contudo, por se tratar de um insumo importado, encontramos dificuldades logísticas e operacionais.

Vacina DTP acelular (CRIE): Apesar do fornecimento de 100% das médias mensais estaduais em maio e junho, informamos que devido à limitação de fornecedores, o provimento do quantitativo total necessário de DTPa para 2020 será realizado também, pela vacina Pentavalente Acelular. Tão logo esses novos lotes de DTPa estejam disponíveis e aprovados pelo Controle de Qualidade serão distribuídos aos estados. Importante ressaltar que, na indisponibilidade da DTPa, a vacina Pentavalente Acelular será enviada como esquema de substituição.

II – Imunobiológicos com atendimento parcial da média mensal de distribuição

Devido à indisponibilidade do quantitativo total no momento de autorização dos pedidos, os imunobiológicos abaixo foram atendidos de forma parcial à média mensal.

Imunoglobulina Anti-Rábica - IGRH: A distribuição foi realizada conforme análise criteriosa da CGZV, para os locais em situação crítica. Por se tratar de um insumo importado, o cronograma de entrega previsto para abril e maio ainda não foi cumprido. No momento, a entrega prevista continua aguardando autorização de embarque pela Anvisa. Assim que o insumo for entregue, analisado e aprovado pelo controle de qualidade, realizaremos a distribuição na rotina ou extra-rotina imediatamente.

Varicela: Segundo cronograma do contrato entre o Ministério de Saúde (MS) e o fornecedor, algumas cargas já foram entregues no Brasil e ainda estão aguardando Baixa do Termo de Guarda pela Anvisa, assim sendo, há expectativa de normalização na rotina ou extra-rotina em julho de 2020.

III – Dos imunobiológicos com indisponibilidade de aquisição e distribuição

Vacina Tetra Viral: Este imunobiológico é objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo, entre o laboratório produtor e seu parceiro privado. O MS adquire toda a capacidade produtiva do fornecedor e ainda assim não é suficiente para atendimento da demanda total do país. Informamos que há problemas para a produção em âmbito mundial e não apenas no Brasil, portanto, não há fornecedores para disponibilização da vacina neste momento. Dessa forma, vem sendo realizada a estratégia de esquema alternativo de vacinação com a Tríplice Viral e a Varicela monovalente, que será ampliado para todas as regiões do país, uma vez que o fornecedor informou que não haverá disponibilidade de ofertar vacina em 2020. Desta forma, a partir de junho todos os estados deverão compor sua demanda por Tetraviral dentro do quantitativo solicitado de Tríplice Viral e Varicela monovalente.

IV – Campanhas

Vacina Raiva Canina – VARC: Conforme análise criteriosa da CGZV deste Ministério da Saúde, foi realizada a distribuição conforme o cronograma das Campanhas de Vacinação Antirrábica Canina, previamente, definido em conjunto com as Secretarias de Saúde Estaduais, no quantitativo total de 4,3 milhões de doses. A distribuição da Vacina Antirrábica estava reduzida devido ao atraso na entrega pelo laboratório produtor. Acrescentamos ainda, que de acordo com o Ofício DE/PRE/212/2019, do Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR, de 09/08/2019, a previsão para retomada da normalidade da produção da vacina é de 180 dias. Foi realizada uma aquisição em caráter emergencial, as primeiras entregas do novo produtor Biogênesis Bagô já foram realizadas e os primeiros lotes já foram liberados após anuência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Influenza: A Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza 2020 foi realizada entre os dias 23 de março e 30 de junho de 2020. O Ministério da Saúde realizou todos os esforços possíveis e necessários para que as entregas fossem realizadas semanalmente em tempo hábil para todas as UF de acordo com o cronograma de entrega pelo fornecedor ao almoxarifado nacional.

Estatísticas de Distribuição (30/06/2020):

- Total de doses recebidas pelos estados: 79.976.600 doses.
- Total público-alvo: 77.728.419 pessoas.
- Proporção de atendimento (distribuição/população):
 - » Fase 1: 100% - Brasil
 - » Fase 2: 100% - Brasil
 - » Fase 3: 100% - Brasil
- Valor total das doses distribuídas: 1.209.246.192,00 reais.
- Foram realizados 363 pedidos no sistema SIES e SISMAT:
 - » 31,9% - Região Nordeste
 - » 25,1% - Região Norte
 - » 16,7% - Região Centro-Oeste
 - » 15,2% - Região Sudeste
 - » 11,1% - Região Sul

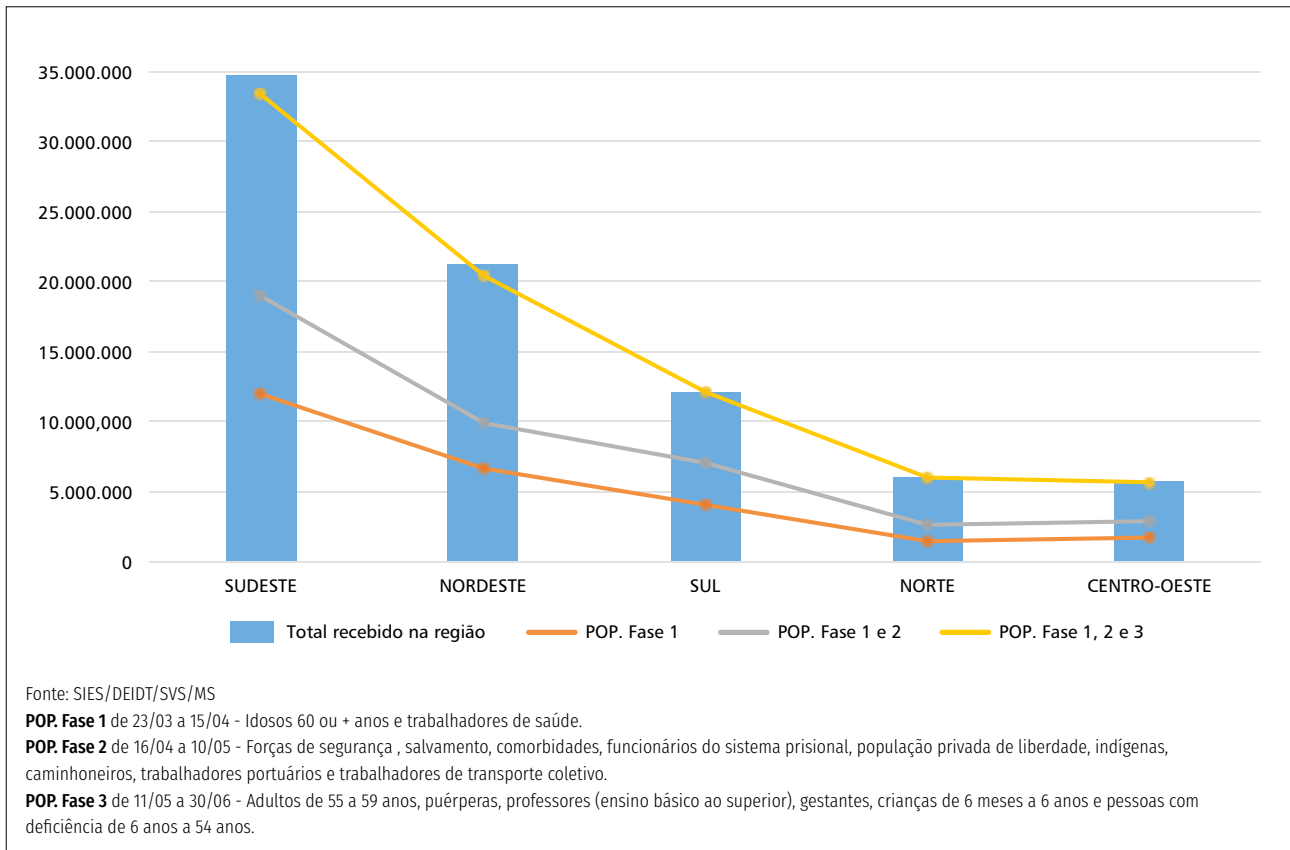


FIGURA 1 Distribuição vacina contra Influenza por região, Brasil

V – Estratégia de interrupção da circulação do sarampo

Sarampo 20 a 49 anos: Vacina Tríplice Viral e Dupla Viral. Tendo em vista a realização concomitante da Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza e a estratégia de Vacinação Indiscriminada contra o Sarampo para pessoas de 20 a 49 anos de idade em todo o país, considerando a capacidade limitada de armazenamento dos estoques das vacinas Influenza, tríplice viral e dupla viral, cada unidade federada deverá inserir o pedido de TVV, Dupla viral e seus respectivos diluentes no Sies, conforme necessidade e estrutura de cada um. Informamos que a vacina dupla viral se destina apenas ao público de 30 a 49 anos, enquanto a TVV deverá ser utilizada na população de 20 a 29 anos. Os pedidos poderão ser realizados semanalmente ou mensalmente conforme necessidade do almoxarifado estadual. Dessa forma, facilitamos o fluxo de entrada e saída dos maiores volumes de vacinas nos almoxarifados. O quantitativo a ser autorizado depende do estoque nacional

disponível no dia da autorização. Conforme estoque estadual descentralizado constante no sistema Sies, em 30/06/2020, há mais de 4,5 milhões de doses descentralizadas pela rede de imunização. Portanto, observa-se que todos os estados estão abastecidos. Assim, há doses de vacina disponíveis para iniciar o atendimento das ações de atualização do calendário de imunização. Vale ressaltar que esta ação para eliminação do sarampo não interfere nas ações de imunização do Calendário Nacional de Rotina, que deve prosseguir atendendo ao público de 6 meses a 49 anos de idade.

VI – Dos imunobiológicos em fase de implantação no calendário nacional de imunização

Meningocócica ACWY: Em acordo com o Informe Técnico acerca da Vacinação dos Adolescentes com a Vacina Meningocócica ACWY (conjugada), os estados receberam os quantitativos definidos pela CGPNI para continuidade das atividades de imunização com a população-alvo.

VII – Dos soros antivenenos e antirrábico

O fornecimento dos soros antivenenos e soro antirrábico humano permanece limitada. Este cenário se deve a suspensão da produção dos soros pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e pelo Instituto Vital Brasil (IVB), para cumprir as normas definidas por meio das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigidas pela ANVISA. Dessa forma, apenas o Butantan está fornecendo esse insumo e sua capacidade produtiva máxima não atende toda a demanda do país. Corroboram com esta situação as pendências contratuais destes laboratórios produtores, referentes aos anos anteriores, o que impactou nos estoques estratégicos do Ministério da Saúde e a distribuição desses imunobiológicos às Unidades Federadas.

Soro Antiaracnídico (*Loxocles, Phoneutria e Tityus*)

Soro Antibotrópico (pentavalente)

Soro Antibotrópico (pentavalente) e antilaquétrico

Soro Antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico

Soro Anti-rotálico

Soro Antielapídico (bivalente)

Soro Antiescorpionico

Soro Antilonômico

Soro Antirrábico humano

O quantitativo vem sendo distribuído conforme análise criteriosa realizada pela CGZV, considerando a situação epidemiológica dos acidentes por animais peçonhentos e atendimentos antirrábicos, no que diz respeito ao soro antirrábico, e além das ampolas utilizadas em cada unidade federada, bem como os estoques nacional e estaduais de imunobiológicos disponíveis, e também, os cronogramas de entrega a serem realizados pelos laboratórios produtores.

Diante disso, reforça-se a necessidade do cumprimento dos protocolos de prescrição, a ampla divulgação do uso racional dos soros, rigoroso monitoramento dos estoques no nível estadual e municipal, assim como a alocação desses imunobiológicos de forma estratégica em áreas de maior risco de acidentes e óbitos. Para evitar desabastecimento, é importante manter a rede de assistência devidamente preparada para possíveis situações emergenciais de transferências de pacientes e/ou remanejamento desses imunobiológicos de forma oportuna. Ações educativas em relação ao risco de acidentes, primeiros socorros e medidas de controle individual e ambiental devem ser intensificadas pela gestão.

VIII – Da rede de frio estadual

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo Programa Nacional de Imunizações, que tem o objetivo de assegurar que os imunobiológicos (vacinas, diluentes, soros e imunoglobulinas) disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas.

Diante do exposto, é necessário que os estados possuam sua rede de frio estruturada para o recebimento dos quantitativos imunobiológicos de rotina e extra rotina (campanhas) assegurando as condições estabelecidas acima. O parcelamento das entregas aos estados, acarreta em aumento do custo de armazenamento e transporte. Assim, sugerimos a comunicação periódica entre redes de frio e o Departamento de Logística do Ministério da Saúde para que os envios sejam feitos de forma mais eficiente, eficaz e econômica para o SUS.

IX – Da conclusão

O Ministério da Saúde tem realizado todos os esforços possíveis para a regularização da distribuição dos imunobiológicos e vem, insistentemente, trabalhando conjuntamente com os laboratórios na discussão dos cronogramas de entrega, com vistas a reduzir possíveis impactos no abastecimento desses insumos ao país.

As autorizações das solicitações estaduais de imunobiológicos, referentes à rotina do mês de abril deste ano, foram realizadas no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES, nos dias 07 a 08 de junho de 2020 e foram inseridas no Sistema de Administração de Material – SISMAT, no dia 11 do referido mês. Informa-se que os estados devem permanecer utilizando o SIES para solicitação de pedidos de rotina e complementares (extra rotina).

Para informações e comunicações com o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), favor contatar **sheila.nara@saude.gov.br**, **thayssa.fonseca@saude.gov.br** ou pelo telefone (61) 3315-6207.

Pedimos para que essas informações sejam repassadas aos responsáveis pela inserção dos pedidos no Sies a fim de evitar erros na formulação, uma vez que quaisquer correções atrasam o processo de análise das áreas técnicas.

Para informações a respeito dos agendamentos de entregas nos estados, deve-se contatar a Coordenação-Geral de Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (CGLOG), através do e-mail: **sadm.transporte@saude.gov.br** e/ou dos contatos telefônicos: (61) 3315-7764 ou (61) 3315-7777.