

PROJECTO DE RESOLUÇÃO Nº 59/XI/1ª

Recomenda ao Governo que estude a possibilidade da inclusão no Plano Nacional de Vacinação da vacina pneumocócica ou, em alternativa, a sua comparticipação, no mínimo, pelo escalão C.

I - A mortalidade infantil é um dos principais indicadores do desenvolvimento e bem-estar de uma sociedade.

Portugal conheceu, nas últimas décadas, uma melhoria nos indicadores de mortalidade infantil e neo-natal tendo, hoje, uma das taxas mais baixas do Mundo. Em 1970, morriam 53 nados vivos em cada 1.000 antes de atingirem 1 ano de idade e 62 antes de atingirem os cinco anos. Há duas décadas, morriam 24 nados vivos em cada 1.000 antes de atingirem 1 ano de vida. Actualmente, a taxa situa-se em 3,3 por cada 1.000. Só entre 2004 e 2006 a taxa de mortalidade em Portugal Continental diminuiu 13,2%.

Para a mortalidade infantil e neo-natal contribuem vários factores, destacando-se as más condições neo-natais, a má nutrição e as doenças infecciosas. Entre nós, a melhoria dos indicadores resultou de uma conjugação entre um plano a 9 anos iniciado nos anos 80, com a criação da rede de centros de saúde, o transporte especializado de recém-nascidos e a subida das taxas de vacinação.

Esta evolução deve, no entanto, prosseguir e não nos devemos acomodar aos resultados alcançados. Só a constante busca de progresso e a recusa do imobilismo permitem alcançar e manter a excelência.

Nunca será demais lembrar o princípio constante do Plano Nacional de Vacinação, segundo o qual “as vacinas permitem salvar mais vidas e prevenir mais casos de doença do que qualquer tratamento médico”.

Também o Portal da Saúde refere que “as vacinas são o meio mais eficaz e seguro contra certas doenças. Mesmo quando a imunidade não é total, quem está vacinado tem maior capacidade de resistência na eventualidade da doença surgir”.

II - Existe no mercado português, desde Junho de 2001, uma vacina pneumocócica de sete valências conjugadas, “indicada para a imunização activa de lactentes e crianças contra a doença invasiva causada pela *Streptococcus Pneumoniae*<sup>1</sup>”. A vacina, com o nome comercial Prevenar, “visa a prevenção da doença invasiva (bacteriémia, septicemia, otite, pneumonia bacteriémica) em particular, e meningite provocada pelo *Streptococcus Pneumoniae*.”

---

<sup>1</sup> Fonte: Infarmed Circular Informativa 033/CA

Preferencialmente deve "ser aplicada aos 3, 5 e 7 meses de idade e, após os 12 meses, duas doses com dois meses de intervalo."<sup>2</sup> Apresenta os serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.

Refira-se que o *Streptococcus Pneumoniae* é a bactéria responsável pela forma mais grave de meningite.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda aos países que incluam esta vacina nos respectivos planos nacionais de vacinação. Em 2006, a OMS declarou que a aplicação desta vacina nos E.U.A. levou a uma excepcional quebra nas taxas de doenças pneumocócicas, incluindo junto da população não imunizada, pois a prevenção limita o contágio geral também. Em testes realizados na África do Sul, verificou-se uma redução de 83% na incidência de doenças invasivas causadas pelos serotipos abrangidos pela Prevenar.<sup>3</sup> Estas indicações da OMS constam, aliás, do mesmo documento que recomenda a aplicação da vacina contra o Vírus do Papiloma Humano, mais conhecida como vacina contra o cancro do colo do útero.

Há vários anos que os pediatras recomendam a vacina contra a doença pneumocócica que, sendo invasiva, afecta tanto crianças como adultos. Há muitas mortes de idosos resultantes de contacto com crianças infectadas. Segundo o INE, em 2005 morreram 4.648 pessoas devido a pneumonia, 825 devido a septicemia e 45, sobretudo crianças, com meningite.

O Grupo de Estudo da Doença Invasiva Pneumocócica (DIP) realizou um estudo pioneiro em 28 hospitais. Identificaram-se 375 crianças com DIP: 196 vieram a ter meningite, 102 pneumonias com bacteriemia, 36 septicemia e 59 outras doenças. Convém também lembrarmos que, a prazo, as doenças devidas à bactéria pneumocócica podem causar surdez, atraso no desenvolvimento, epilepsia e dificuldades na aprendizagem.

Por ocasião da discussão das alterações ao Plano Nacional de Vacinação que entrou em vigor em 2006, a Sociedade Portuguesa de Pediatria sugeriu 3 actualizações: a introdução da vacina contra a meningite, a vacina contra a poliomielite e a Prevenar. Esta última foi rejeitada.

A Prevenar está no mercado por cerca de 75 euros cada dose. Tendo em conta a posologia recomendada pelos fabricantes, cada criança necessita de 4 doses para ficar imunizada, perfazendo um encargo de 300 euros para a família, pois não beneficia de qualquer comparticipação do Estado.

III - Em Março de 2008, o CDS-PP apresentou um Projecto de Resolução recomendando ao Governo que adoptasse "medidas para igualdade no acesso à vacina pneumocócica de sete valências indicada para a imunização activa de lactentes e crianças".

Esta iniciativa do CDS-PP foi rejeitada pelo Partido Socialista, com o argumento de que estava a ser preparada uma nova vacina, com mais valências e que, por esse motivo, não fazia sentido incluir a vacina pneumocócica heptavalente (Prevenar) no Plano Nacional de Vacinação.

---

<sup>2</sup> Fonte: Portal da Saúde - Vacinação

<sup>3</sup> Fonte: Fact Sheet Ver WHO/289

Muito recentemente foi posta no mercado uma nova vacina pneumocócica polissacárida conjugada (absorvida), com o nome comercial Synflorix. Esta vacina tem dez serotipos; mais três do que a Prevenar - os serotipos 1, 5 e 7F.

Esta vacina está indicada para a imunização activa contra a doença invasiva e a otite média aguda (infecção do ouvido médio) causadas por *Streptococcus Pneumoniae* em crianças com idades compreendidas entre as seis semanas e os dois anos de idade. De acordo com o Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR), "a doença invasiva ocorre quando a bactéria se propaga pelo organismo, causando uma infecção grave, tal como septicemia (infecção do sangue), meningite (infecção das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinal) e pneumonia (infecção dos pulmões)."

Ainda de acordo com o EPAR, "o Synflorix contém pequenas quantidades de polissacáridos (um tipo de açúcar) extraídos da "cápsula" que envolve a bactéria de *S. pneumoniae*. Estes polissacáridos foram purificados e de seguida "conjugados" (ligados a) com um transportador que ajuda a que o sistema imunitário os reconheça. A vacina é também "adsorvida" (fixada) num composto de alumínio, para estimular uma melhor resposta. O Synflorix contém os polissacáridos de 10 tipos diferentes de *S. pneumoniae* (os serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F). Na Europa, estima-se que estes sejam os responsáveis por cerca de 56 a 90 % dos casos de doença invasiva em crianças com idade inferior a cinco anos."

Esta vacina é administrada em quatro doses (três doses mais reforço) se a criança tiver entre 6 semanas e 6 meses de idade; em três doses (duas doses mais reforço) entre os 7 e os 11 meses de idade; ou em duas doses entre os 12 e os 23 meses de idade. A vacina está no mercado por 57,48 euros cada dose, o que implica para cada família uma despesa entre os 114,96 euros (no caso da criança tomar apenas duas doses) e os 229,92 euros (quando são administradas quatro doses), uma vez que não beneficia de qualquer participação do Estado. Este valor é, obviamente, inacessível para muitos orçamentos. Basta lembrar que o ordenado mínimo nacional para 2010 é de 475 euros.

IV – Para além da recente inclusão no mercado da vacina de dez valências está, agora, disponibilizada uma vacina pneumocócica de treze valências, com o nome comercial de Prevenar 13.

Esta nova vacina apresenta os serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F, isto é, mais seis serotipos do que a Prevenar e mais três do que a Synflorix. De acordo com os especialistas, prevê-se que, com a introdução no mercado da vacina pneumocócica de treze valências, se entre num período de estabilidade no que às vacinas pneumocócicas diz respeito, não estando previsto que nos próximos anos possa surgir mais alguma. Assim, a vacina pneumocócica de treze valências traz, sem dúvida alguma, um enorme benefício para a saúde pública.

O argumento então utilizado pelo Partido Socialista para rejeitar a anterior iniciativa do CDS-PP está, portanto, ultrapassado.

O preço desta nova vacina é de 75,99 euros não estando, assim, muito longe dos preços das outras vacinas disponíveis no mercado. A sua administração deve ser feita em três doses para crianças até aos dois anos de idade, mais uma dose quando a criança atinge os dois

anos de idade. Ora, as quatro doses perfazem um total de 303,96 euros. Mais uma vez, estamos perante uma situação de injustiça social, porquanto a prevenção continua apenas acessível a agregados familiares com mais rendimentos, deixando de fora ou penalizando excessivamente as famílias com menos recursos.

Todos os anos nascem em Portugal aproximadamente 100.000 crianças e todas deveriam ter a garantia desta imunização. Ao serem incluídas no Plano Nacional de Vacinação a aplicação das vacinas torna-se universal e gratuita para a população. No que se refere aos encargos para o Estado, é previsível que seja possível a sua aquisição cerca de 25% abaixo do PVP, força da compra em massa.

Para além das evidentes vantagens sanitárias e humanas, a inclusão da vacina no Plano Nacional de Vacinação, evita despesas posteriores do SNS no tratamento das doenças.

Convém, ainda, salientar que a opção pela comparticipação da vacina já seria um avanço face à situação de iniquidade actual, e que vacinas para doenças menos letais, como a gripe e a hepatite A, já são comparticipadas pelo escalão C.

Pelo exposto, a Assembleia da República, nos termos da alínea b) do artigo 156º da Constituição da República Portuguesa, delibera recomendar ao Governo:

- Que estude a possibilidade da inclusão no Plano Nacional de Vacinação da vacina pneumocócica ou, em alternativa, a sua comparticipação, no mínimo, pelo escalão C.

Palácio de S. Bento, 14 de Janeiro de 2010.

Os Deputados,