

PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 528/XII/2ª

Recomenda ao Governo que estude a possibilidade da inclusão da vacina pneumocócica no Plano Nacional de Vacinação.

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. Em 2010, a taxa situava-se em 3,7 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 *"a vacinação, além da proteção pessoal, traz também benefícios para toda a comunidade, pois quando a maior parte da população está vacinada interrompe-se a transmissão da doença"*.

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 - Existiu 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 visava *"a prevenção da doença invasiva (bacteriémia, septicemia, otite, pneumonia bacteriémica) em particular, e meningite provocada pelo Streptococcus Pneumoniae."* Preferencialmente devia *"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> Apresentava 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

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

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

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 por esta vacina.<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.

De acordo com um estudo retrospectivo, relativo aos anos de 1991-2001, realizado pelo Grupo de Estudo da Doença Invasiva Pneumocócica, em 28 hospitais identificaram-se 375 crianças com Doença Invasiva Pneumocócica (DIP): 196 vieram a ter meningite, 102 pneumonias com bacteriemia, 36 septicemia e 59 outras doenças. Segundo um estudo prospectivo, relativo aos anos 2006-2012, realizado pelo Grupo de Estudo da Doença Pneumocócica da Sociedade de Infecçiology Pediátrica / SPP (GEDIP)<sup>4</sup>, em Portugal registaram-se, entre 2009-2010, 80 casos de DIP e 85 casos entre 2010-2012. No que diz respeito às complicações, destes 165 casos de DIP registados entre 2009 e 2012, 67,7% resultaram em sepsis, 50% em meningite, 37% em pneumonia e 11,1% noutras bacteriemias.

É de salientar a redução muito significativa que se tem registado nos últimos anos relativamente à incidência de DIP em Portugal. No entanto, convém também lembrar que, a prazo, as doenças devidas à bactéria pneumocócica podem causar surdez, atraso no desenvolvimento, epilepsia e dificuldades na aprendizagem.

A este propósito, importa citar a opinião da Dra. Filipa Prata, médica na Unidade de Infecçiology Pediátrica do Hospital de Santa Maria<sup>5</sup>: *"as infecções provocadas pelo Streptococcus pneumoniae (SP), pneumococo, são causa importante de morbidade e mortalidade em todo o mundo, especialmente em crianças com idade inferior a 2 anos, idosos, e determinados grupos de risco, estimando-se que seja responsável por cerca de 1 milhão de mortes por ano, na criança. (...) O principal reservatório do pneumococo é a nasofaringe das crianças, estimando-se uma taxa de colonização de 62% aos 2 anos de idade. Os portadores são a fonte principal de transmissão da bactéria. A colonização nasofaríngea pode não dar sintomas, ou ser o ponto de partida para infecções respiratórias como otite média aguda (OMA), sinusite e pneumonia, ou para infecções invasivas de maior gravidade como a bacteriemia, septicemia, meningite, artrite, osteomielite e endocardite.*

*Os factores de risco para uma pessoa desenvolver doença são: idade inferior a 2 anos, estar numa creche, baixo nível socioeconómico, viver em locais com elevada densidade populacional, sofrer de uma doença de base como imunodeficiência, infecção VIH, doença do sangue, não ter baço, ou ter uma infecção viral nos dias anteriores. O aleitamento materno, nas crianças abaixo dos 6 meses, protege da doença invasiva pneumocócica.*

*Outro problema adicional é a emergência de pneumococos resistentes, não só à penicilina como a outros antibióticos (multirresistência), inicialmente descrita em meados dos anos 60, e que sofreu um incremento marcado nos últimos anos, que veio colocar problemas adicionais de tratamento.*

*Apesar da instituição precoce e correcta de antibioticoterapia a taxa de mortalidade e de sequelas na meningite pneumocócica é elevada (surdez, epilepsia, atraso psico-motor).*

*Estes problemas vieram confirmar a necessidade do desenvolvimento de uma vacina eficaz e segura que reduzisse de forma significativa a doença pneumocócica na infância.*

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

<sup>4</sup> [http://www.spp.pt/UserFiles/file/Protocolos/Doenca\\_Invasiva\\_Pneumococica\\_2010\\_2012.pdf](http://www.spp.pt/UserFiles/file/Protocolos/Doenca_Invasiva_Pneumococica_2010_2012.pdf)

<sup>5</sup> <http://www.vacinas.com.pt/doencas-evitaveis-por-vacinacao/doenca-pneumococica/na-crianca>

*As primeiras vacinas desenvolvidas na década de 70 foram as vacinas polissacáridas.*

*A vacina polissacárida (VPP), composta por 23 serótipos, não é imunogénica nas crianças com idade inferior a 2 anos, grupo em que ocorrem 80% dos casos de doença invasiva grave. Não erradica o SP da nasofaringe, não conferindo imunidade de grupo. Tem uma eficácia de 60 a 70% na prevenção da doença invasiva pneumocócica em crianças com mais de 2 anos, sendo menos eficaz na prevenção da pneumonia.*

*Vários estudos confirmam a eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina pneumocócica conjugada, induzindo imunidade dependente das células T e portanto memória imunológica, redução da colonização da nasofaringe por SP induzindo imunidade de grupo, prevenção da doença invasiva (eficácia >90%), com impacto na redução da OMA e da pneumonia causadas pelos serótipos incluídos na vacina, tanto em crianças saudáveis como em crianças pertencentes a grupos de risco.”*

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 vacina pneumocócica. Esta última foi rejeitada.

Esteve no mercado por cerca de 75 euros cada dose. Tendo em conta a posologia recomendada pelos fabricantes, cada criança necessitava de 4 doses para ficar imunizada, perfazendo um encargo de 300 euros para a família.

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 no Plano Nacional de Vacinação.

No final de 2009 foi posta no mercado uma nova vacina pneumocócica polissacárida conjugada (absorvida). Esta vacina tem dez serótipos; mais três do que a anterior - os serótipos 1, 5 e 7F.

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, esta vacina pneumocócica polissacárida conjugada *“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.*

*(...) contém os polissacáridos de 10 tipos diferentes de S. pneumoniae (os serótipos 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, entretanto descontinuada, era administrada em quatro doses (três doses mais reforço) se a criança tivesse 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 estava no mercado por cerca de 50 euros cada dose, o que implicava para cada família uma despesa entre os 100 euros (no caso da criança tomar apenas duas doses) e os 200 euros (quando eram administradas quatro doses).

IV – Desde 2010, está disponibilizada no mercado uma vacina pneumocócica de treze valências.

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 vacina heptavalente e mais três do que a vacina pneumocócica polissacárida conjugada. 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 trouxe, 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 tinha ficado, portanto, ultrapassado. Assim, em Janeiro de 2010, o CDS-PP reapresentou a recomendação ao Governo de incluir a vacina pneumocócica no Plano Nacional de Vacinação ou, em alternativa, a sua comparticipação, no mínimo, pelo escalão C.

Em Abril de 2010 esta iniciativa do CDS-PP foi finalmente aprovada, apesar dos votos contra do Partido Socialista e da abstenção do PCP e PEV, tendo sido publicada em Diário da República a Resolução da Assembleia da República nº 45/2010. No entanto, o anterior Governo não lhe deu cumprimento.

A 09 de Junho de 2010, a Direcção-Geral de Saúde (DGS) emitiu a Circular Normativa nº 12/DSPCD. Nesta circular ficamos a saber que *“as crianças e os adolescentes pertencentes aos grupos de risco (Quadro I) de doença invasiva pneumocócica (DIP), nascidos a partir de 1 de Janeiro de 1993, serão vacinados gratuitamente, a nível hospitalar, contra infecções por Streptococcus pneumoniae1. As vacinas pneumocócicas serão administradas a nível hospitalar, através de declaração médica confirmando a inclusão da criança/adolescente num grupo de risco (Quadro I) e definindo o respectivo esquema vacinal, de acordo com as recomendações constantes desta Circular. A declaração deve ter assinatura legível e vinheta do médico.”*

Deste grupo de risco fazem parte:

Quadro I - Grupos de risco abrangidos pela vacinação gratuita contra a doença invasiva pneumocócica (DIP) Alto Risco
Drepanocitose e outras hemoglobinopatias Asplenia anatómica (congénita ou adquirida) ou funcional <i>- Sempre que possível, administrar até 2 semanas antes de esplenectomia programada (preferencialmente 4-6 semanas antes)</i> <i>- Administrar a todos os esplenectomizados</i> Infecção por HIV Portador de ou candidato a implante coclear Recém-nascido prematuro ( $\leq 28$ semanas de gestação) Síndrome de Down
Alto Risco Presumível

- Doença pulmonar crónica
- *Não inclui asma, excepto se sob terapêutica mantida com altas doses de corticosteróides\**
- Doença cardíaca crónica, *principalmente:*
- *Cardiopatia congénita cianótica*
- *Insuficiência cardíaca*
- Doença hepática crónica
- Diabetes mellitus
- Insuficiência renal crónica
- Síndrome nefrótico
- Fístula de LCR
- *Malformação congénita*
- *Fractura de crânio*
- *Procedimento neurocirúrgico*
- Dador de medula óssea
- Imunodeficiência congénita
- *Inclui situações em que não é expectável a resposta óptima à vacinação*
- Imunodeficiência adquirida
- o Doenças hemato-oncológicas, *principalmente:*
- Leucemia linfocítica aguda e crónica*
- *Doença de Hodgkin*
- *Mieloma múltiplo*
- (De preferência, administrar logo que seja feito o diagnóstico)*
- o Terapêutica imunossupressora ou corticoterapia de longa duração\*, quimioterapia ou radioterapia
- Administrar até 2 semanas antes do início da terapêutica ou, se não for possível, 3 meses após cessar terapêutica*
- o Transplantação de órgão ou medula
- *Sempre que possível, administrar até 2 semanas antes do transplante ou do início da terapêutica imunossupressora*

A vacina recomendada pela DGS é a vacina pneumocócica de treze valências “*devido à maior abrangência de serotipos e à concordância de cerca de 80% entre os serotipos actualmente causadores de DIP em Portugal e os serotipos existentes nesta vacina.*”

O preço desta nova vacina é de 71,07 euros não estando, assim, muito longe dos preços das outras vacinas disponíveis anteriormente 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 286,8 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. Basta lembrar que o ordenado mínimo nacional em 2012 é de 485 euros.

Actualmente nascem em Portugal aproximadamente 90.000 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.

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 da vacina pneumocócica no Plano Nacional de Vacinação.

Palácio de São Bento, 07 de Dezembro de 2012.

Os Deputados,