

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Patrícia Gonçalves Carvalho

ANÁLISE DOS CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO PARA ACESSO AOS
IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS DISPONIBILIZADOS NOS CENTROS
DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE)
DEFINIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Brasília
2019

PATRICIA GONÇALVES CARVALHO

ANÁLISE DOS CRITÉRIOS DE INDICAÇÃO PARA ACESSO AOS
IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS DISPONIBILIZADOS NOS CENTROS
DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE)
DEFINIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Trabalho de Dissertação apresentada à Escola
Fiocruz de Governo como requisito parcial
para obtenção do título de mestre em Políticas
Públicas em Saúde.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Katia Myuki Sasaki
Zereto

Brasília

2019

G331a Gonçalves Carvalho, Patrícia.

Análise dos critérios de indicação para acesso aos Imunobiológicos Especiais disponibilizados nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) definidos pelo Ministério da Saúde / Patrícia Gonçalves Carvalho. -- Brasília, 2019.

111 f.: il. color.

Orientação: Prof^a. Dra. Katia Myuki Sasaki Zeredo.

Dissertação (Mestrado) em Políticas Públicas em Saúde – Escola
Fiocruz de Governo (EFG). Brasília, 2019.

Bibliografia. Anexos.

Inclui siglas, gráfico, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Imunização. 2. Políticas Públicas. 3. Sistema de Informação. I.
Myuki Sasaki Zeredo, Katia, orient. II. Título.

CDU 614

Patrícia Gonçalves Carvalho

Análise dos critérios de indicação para acesso aos imunobiológicos especiais disponibilizados nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) definidos pelo Ministério da Saúde

Trabalho de Conclusão de Dissertação apresentada à Escola Fiocruz de Governo como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Políticas Públicas em Saúde, na linha de pesquisa Saúde e Justiça Social.

Aprovado em 04/04/2019

BANCA EXAMINADORA



Dr.^a. Katia Miyuki Sasaki Zeredo. Orientador. Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília



Dr. Bruno Leonardo Alves de Andrade – Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília



Dr.^a. Carla Magda Allan Santos Domingues – Ministério da Saúde

Dedico este trabalho aos meus pais, Anízio e Nilda, por sempre acreditarem em mim e vibrarem com minhas realizações e felicidade.

Ao meu amado esposo Cláudio e meu filho Nathan (presente de Deus), por todo amor, incentivo, apoio e compreensão. Nada disso teria sentido se vocês não existissem na minha vida.

Aos profissionais que atuam em Imunização e àqueles que se empenham diariamente para que o Programa Nacional de Imunizações no Brasil possa prosperar.

AGRADECIMENTOS

A Deus, autor e consumidor da minha fé, pela dádiva da vida. Por Seu infinito amor, por ter me fortalecido e não me deixado desistir... minha eterna gratidão!!!

À Professora Dr^a. Katia Zeredo, pela orientação e dedicação na construção deste trabalho. Por seu apoio e incentivo constante. Muito obrigada pela motivação.

Aos membros da banca examinadora, que tão gentilmente aceitaram participar e colaborar com esta dissertação.

À Dr^a Carla Magda, coordenadora do Programa Nacional de Imunizações – PNI, pela autorização para acesso e disponibilização do banco de dados do SIPNI para análise.

À colega Renata, pelas discussões sempre tão produtivas na compreensão do Sistema e considerações, meu especial agradecimento.

À amiga Michelle, por abdicar de várias noites e madrugadas no auxílio da formatação e estruturação deste trabalho.

À amiga Paula, que não mediu esforço em me apoiar na construção deste trabalho., só tenho a agradecer querida.

Aos profissionais de Tecnologia da Informação e Comunicação – TIC, Vanessa, Dalton e Filipe, por todo o auxílio no conhecimento da ferramenta utilizada e consolidação dos resultados, meu forte agradecimento.

Aos meus amados pais, Anízio e Nilda, exemplos de vida, que apesar da distância física estão sempre presentes na minha vida, não medindo esforços para me ajudar... minha eterna gratidão.

Ao meu irmão Edvard, minha cunhada Paula e meu sobrinho Pedro, muito obrigada pela motivação nos momentos difíceis.

Ao meu esposo Cláudio, por todo amor, carinho, compreensão e apoio em tantos momentos difíceis desta caminhada. Compartilhar da vida com você tem sido maravilhoso.

Ao meu príncipe Nathan, que embora tão pequeno tem sido minha fortaleza. Obrigada filho por todo amor incondicional que você me dá. A sua existência é a manifestação mais concreta da existência de Deus.

Por fim, a todos aqueles que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização desta dissertação, o meu sincero agradecimento.

"É necessário se espantar, se indignar e se contagiar, só assim é possível mudar a realidade"
(Nise da Silveira)

RESUMO

Apesar das ações de imunização serem garantidas a todos os brasileiros, uma fração da população necessita de atenção especial, por apresentar quadro clínico que evidencie fatores de risco ou maior suscetibilidade a infecções e suas complicações. Para essa população especial, implantou-se Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE's) com normatização aprovada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) e estabelecida em Manual. Esta pesquisa objetiva identificar a adequação dos critérios de indicação ao acesso a imunobiológicos especiais ofertados nos CRIE's conforme estabelecido no manual. Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa. Analisado o banco de dados secundário de doses aplicadas do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI, afetos aos CRIEs, por meio de ferramentas de Business Intelligence (BI). Amostra composta de 40 CRIEs. Em todas as variáveis analisadas os dados em branco e sem informação contabilizaram a maior frequência. Identificou-se um cadastro de 166.888 usuários na estratégia especial, a maioria na faixa etária de 20<60 anos, com predomínio do sexo masculino e um crescimento do número de CRIE's implantados. A Infectologia como especialidade que mais encaminha usuários aos CRIE's e HIV/Aids como a principal indicação clínica. A maioria dos usuários inseridos nas Estratégias Especial e/ou Rotina e o imunológico mais prescrito foi a Pneumocócica 23- valente. A maioria dos critérios está sendo cumprida. No entanto, notou-se inconsistências, como prescrições realizadas por especialidades não médicas e registros deixados em branco ou alimentados como sem informação, o que demonstra fragilidades na alimentação do sistema e na qualidade dos dados.

Palavras-Chave: Imunização. Políticas Públicas. Sistema de Informação.

ABSTRACT

Although immunization actions are guaranteed to all Brazilians, a fraction of the population needs special attention because it presents a clinical picture that shows risk factors or greater susceptibility to infections and their complications. For this special population, Reference Centers for Special Immunobiological (CRIE) were implanted with regulations approved by National Immunization Program (PNI) and established in Manual. This research aims to identify the adequacy of criteria of indication for access to special immunobiologicals offered in Reference Centers as established in the manual. This is a descriptive study with a quantitative approach. After analyzing a secondary database of applied doses of National Immunization Program Information System - SIPNI, in concern about reference centers using Business Intelligence (BI) tools. This sample is composed of 40 reference centers. In all analyzed variables, blank data and uninformed data were accounted as highest frequency. A register of 166,888 users was identified in the special strategy, the majority are 20 to 60 years old, with a predominance of males and an increase in the number of reference centers implanted. Infectology as a specialty that most directs users to reference centers and AIDS as the main clinical indication. The majority of users enrolled in the Special Strategies and / or Routine and the most prescribed immunology was Pneumococcal 23-valent. Most of the criteria are being met. However, inconsistencies were noted, such as prescriptions performed by non-medical specialties and records in blank or uninformed, which shows weaknesses in system entry and consequently in data quality.

Keywords: Immunization. Public policy. Information system.

RESUMEN

Gracias a las funciones de seguridad garantizadas para todos los brasile, se incluye información sobre la necesidad de atención especial, por ejemplo, en el caso clínico y en la que se presentan las calificaciones más frecuentes y más importantes. Para la población especial, implantau-se Centros de Referencia para Imunobiológicos Especiais (CRIE) con la normativa aprobada para el Programa Nacional de Imunizações (PNI) y establecida en el Manual. Esta pesquisa objetiva identificar una adecuada dos criticas de indicacion y acceso a imunobiologicos especiais ofertados nos de CRIE en el estabelecido no manual. Trata-se de la descripción descriptiva con abordaje cuantitativo. Análisis del banco de datos de apoyo de dosis aplicadas al Sistema de Información del Programa Nacional de Imunizações - SIPNI, aie CRIEs, por meio de ferramentas de Business Intelligence (BI). Amostra composta de 40 CRIE's. Todas las versiones analizadas y los datos de la información y la comunicación son más frecuentes. Identificou-se um cadastro of 166.888 usuários na estratégia especial, a maioria na faixa etária de 20 a 60 años, con predominio do sexo masculino y crecimiento do number of implantados por CRIE. A Infectologia como especialitye que mais encaminha usuários aos CRIE's e SIDA as a main indicação clínica. A más de dos usuarios se insertan en Estratégias Especial e / o Rotina e Imunológico Más. Prescrito para una Pneumocócica 23-valente. A maioria dos critérios está sendo cumprida. Sin embargo, no hay detalles, como prescripciones realizadas por especialidades, ni médicos ni registros de su vida, sino también información sobre los mismos, así como la información sobre las características del sistema y la calidad del producto.

Palavras-Chave: Imunização. Políticas públicas. Sistema de información.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Tabela fato x tabela dimensão.....	43
Figura 2 - Arquitetura Básica de um DW.....	45
Figura 3 - Fluxo de geração de resultados e análise.....	52
Figura 4 - Tabela Fato x tabelas Dimensão criadas.....	55
Figura 5 - Lista das unidades dos CRIE's informadas no SIPNI nos anos de 2014 a 2017... 58	
Figura 6 - Quantidade de pacientes cadastrados por faixa etária nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	61
Figura 7 - Quantidade de pacientes cadastrados por sexo nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	62
Figura 8 - Quantidade de pacientes indicados por especialidades nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	63
Figura 9 - Quantidade de pacientes cadastrados por indicação clínica nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017	65
Figura 10 - Quantidade de pacientes cadastrados por estratégia nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	67
Figura 11 - Quantidade de pacientes indicados por imunobiológicos nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	69
Figura 12 - Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Indicação e Faixa etária nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017	71
Figura 13 - Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Indicação X Sexo nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017	73
Figura 14 - Quantidade de pacientes com a indicação HIV/aids por especialidade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	74
Figura 15 - Quantidade de pacientes com a indicação HIV/positivo por especialidade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	75
Figura 16 - Quantidade de pacientes com a indicação Pneumopatias Crônicas por especialidade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017	76
Figura 17 - Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Sexo X Idade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017	77
Figura 18 - Quantidade de pacientes com a indicação HIV/Aids por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	78
Figura 19 - Quantidade de pacientes com a indicação Não informado por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	79

Figura 20 - Quantidade de pacientes com a indicação Em branco por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	80
Figura 21 - Quantidade de pacientes com a indicação HIV/positivo por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	81
Figura 22 - Quantidade de pacientes com a indicação Pneumopatia Crônicas por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	81
Figura 23 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 0<01ano por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	82
Figura 24 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 01 <05 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.....	83
Figura 25 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 05<10 anos por Imunobiológico nos CRIEs nos anos de 2014 a 2017.....	83
Figura 26 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 10 <15 anos por Imunobiológico nos CRIEs nos anos de 2014 a 2017.....	84
Figura 27 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 15 <20 anos por Imunobiológico nos CRIEs nos anos de 2014 a 2017.....	85
Figura 28 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 20 <60 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017	85
Figura 29 - Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 60+ anos por Imunobiológico nos CRIEs nos anos de 2014 a 2017.....	86
Figura 30 - Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Sexo X Imunobiológico nos CRIEs nos anos de 2014 a 2017.....	88
Figura 31 – Evolução do cadastro dos usuários de imunoespeciais no CRIE no período de 2014 a 2017.....	89
Figura 32 – Usuários do CRIE distribuídos pela faixa etária no período de 2014 à 2017.....	90
Figura 33 – Usuários do CRIE distribuídos por sexo no período de 2014 à 2017	91
Figura 34 - Principais especialidades responsáveis pelas prescrições aos usuários do CRIE no período de 2014 a 2017	92
Figura 35 – Principais indicações clínicas das prescrições aos usuários do CRIE no período de 2014 a 2017.....	94
Figura 36 – Principais estratégias utilizadas no CRIE no período de 2014 à 2017	95
Figura 37 – Imunobiológicos mais prescritos no CRIE no período de 2014 a 2017.....	98
Figura 38 – Dashboard das variáveis analisadas do SIPNI, afetos aos CRIE, período de 2014 à 2017.....	99
Figura 39 – Dashboard das análises de dados do SIPNI, afetos aos CRIE período de 2014 à 2017.....	100

Figura 40 – Dashboard comparativo das análises de dados do SIPNI, afetos aos CRIE período de 2014 à 2017.....	101
Figura 41 - Sistema de qualidade	102

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Plano de Análises	54
Tabela 2 – Variáveis do banco de dados do SIPNI afetos aos CRIE's	56

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 1977-1989.....	24
Quadro 2 - Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 1989-1999	25
Quadro 3 - Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2003-2015	26
Quadro 4 - Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2018	28
Quadro 5 - Imunobiológicos e suas indicações	37

LISTA DE SIGLAS

API	Avaliação do Programa de Imunizações
BI	Business Intelligence
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIFAVI	Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos
CRIE	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
CTAI	Comitê Técnico Assessor de Imunizações
DPOC	Doença Pulmomar Obstrutiva Crônica
DW	Datawarehouse
INCA	Instituto Nacional do Cancer
EAPV	Evento Adverso Pós Vacinal
ETL	Extract, Transformation, Load
PAIS	Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão
PAISSV	Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação
PDI	Pentaho Data Integrator
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNIS	Política Nacional de Informação e Informática em Saúde
PVVPS	Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde
SGBD	Sistema de Gerenciador de Banco de Dados
SIAIU	Sistema de Informação para Apuração dos Imunobiológicos Utilizados
SIEDI	Sistema de Informação Estoque e Distribuição de Imunobiológicos
SIPNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações
SUS	Sistema Único de Saúde
TIC	Tecnologia da Informação e Comunicação

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 JUSTIFICATIVA.....	20
1.2 OBJETIVOS	21
1.2.1 Objetivo Geral	21
1.2.2 Objetivos Específicos	21
2 REFERENCIAL TEÓRICO	23
2.1 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)	23
2.1.1 Criação e Evolução	23
2.2 CENTROS DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE).....	29
2.2.1 Imunobiológicos disponíveis nos CRIEs	32
2.2.2 Indicações de imunobiológicos dos CRIEs	33
2.2.2.1 Indivíduos imunocompetentes	34
2.2.2.2 Indivíduos imunodeprimidos	35
2.2.2.3 Recém-nascidos	36
2.3 SISTEMA DE INFORMAÇÕES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES - SIPNI	40
2.4 MODELAGEM DIMENSIONAL	42
2.5 ETL - EXTRACT, TRANSFORMATION, LOAD.....	43
2.6 DATA WAREHOUSE	44
2.7 POWER BI	46
2.8 PENTAHO DATA INTEGRATOR.	46
2.8.1 Uso do BI e seus benefícios	47
2.8.2 Implementação da aplicação de BI	48
3 METODOLOGIA	49
3.1 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO	49
3.2 POPULAÇÃO DE ESTUDO	49
3.3 DESENHO DO ESTUDO	49
3.4 PLANO OPERACIONAL DO ESTUDO	50
3.4.1 Processo de Coleta de Dados	50
3.4.2 Análise e Processamento dos Dados	53

3.4.3 Definição das tabelas fato x dimensão	54
3.5 VARIÁVEIS DO ESTUDO	55
3.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	57
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	58
4.1 PANORAMA GERAL DOS CRIES DE 2014 A 2017	58
4.1.1 Evolução do processo de implantação dos cries e quantitativo de usuários cadastrados	59
4.1.2 Faixa etária dos usuários cadastrados nos CRIE's	60
4.1.3 Sexo dos usuários cadastrados nos CRIEs.....	61
4.1.4 Especialidades responsáveis pelas prescrições dos imunobiológicos	62
4.1.5 Indicação clínica dos imunobiológicos	64
4.1.6 Principais estratégias utilizadas nos CRIE's	66
4.1.7 Imunobiológicos mais administrados nos CRIE's.....	68
4.1.8 Relação das indicações clínicas por faixa etária	70
4.1.9 Relação das indicação clínicas por sexo dos usuários cadastrados no CRIEs	72
4.1.10 Relação das indicação clínicas por especialidade responsável pelas prescrições nos CRIEs	73
4.1.11 Relação entre o sexo e a faixa etária dos usuários dos CRIEs	77
4.1.12 Relação dos imunobiológico por indicação clinica	78
4.1.13 Relação dos imunobiológicos por faixa etária dos usuários dos CRIEs	82
4.1.14 Relação dos imunobiológicos por sexo dos usuários dos CRIEs	86
4.2 ANÁLISE COMPARATIVAS ENTRE OS ANOS DE 2014 A 2017	88
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
REFERÊNCIAS	106
APÊNDICE A	110
ANEXO A	111

1 INTRODUÇÃO

As ações de imunização no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil são desenvolvidas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), coordenado pelo Ministério da Saúde (MS), em parceria com as secretarias estaduais e municipais de saúde. As três esferas de governo mantêm discussão permanente sobre normas, metas e resultados do PNI, cujas ações se materializam em uma rede descentralizada, hierarquizada e integrada de serviços de saúde, desenhada para garantir o acesso à vacinação em todo território nacional, incluindo as localidades mais remotas, contribuindo assim para a redução das desigualdades regionais e sociais (1).

Atualmente, dentre os países do mundo, o Brasil é o que oferece o maior número de vacinas de forma gratuita para a população (residente e não residente), com calendário vacinal definido para todas as faixas etárias contemplando 19 vacinas, o que garante imunidade contra 28 doenças imunopreveníveis. Ainda há um calendário vacinal diferente para a população indígena e para grupos com condições especiais, para os quais as vacinas são ofertadas pelos Centros de Imunobiológicos Especiais – CRIEs. No total, de acordo com a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), o PNI oferta 45 imunobiológicos (entre vacinas, soros e imunoglobulinas) e, hoje são adquiridas cerca de 300 milhões de doses de imunobiológicos.

Ainda que a oferta dos produtos na rede pública de saúde seja garantida a todos, uma fração da população necessita de uma atenção especial. Essa população são grupos de pessoas que estão em condições especiais em virtude da presença de quadro clínico que evidencie fatores de risco ou maior suscetibilidade a infecções e suas complicações, como por exemplo, pessoas com suscetibilidade aumentada às doenças ou risco de complicações para si

ou para outros por motivos biológicos (imunodepressão, Aids, asplenia, transplante); pessoas com doenças transmissíveis (profissionais de saúde; familiares de imunodeprimidos); pessoas que apresentaram evento adverso grave ou alergia a imunobiológicos comuns; convivência com imunodeprimidos; exposição a agentes infecciosos por motivos profissionais ou violência contra a pessoa (2), o que a impede de usufruir dos imunobiológicos rotineiramente distribuídos nas salas de vacinação, tendo recomendações de imunizações específicas (3).

Para esse grupo em condições especiais, assim como acontece em outros países, a exemplo do Reino Unido, França, Alemanha, Estados Unidos, México e Argentina, no Brasil, além do calendário nacional de vacinação de rotina, também são disponibilizados imunobiológicos especiais (4) por meio dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE's) e unidades de vacinação pública. Esses centros disponibilizam vacinas e imunoglobulinas não disponíveis na rotina dos postos de saúde e também são responsáveis pela investigação e acompanhamento de casos de eventos adversos pós-vacinação. Além dos CRIE's, com a descentralização, todas as unidades públicas ou privadas são responsáveis pela notificação e investigação dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) e quando constatado que este foi decorrente de alguma vacina o usuário é encaminhado ao CRIE para continuidade do esquema vacinal (5).

O Ministério da Saúde atendendo aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde, em conformidade com a Constituição Federal, implantou de forma gradativa os CRIE's em todo o território brasileiro. As primeiras unidades foram implantadas no segundo semestre de 1993, ano de sua criação, nos Estados de Paraná, São Paulo, Distrito Federal, Ceará e Pará. Até 2000, todas as unidades federadas contavam com ao menos uma unidade do CRIE (3).

Os CRIE's atendem de forma individualizada o público que necessita de imunobiológicos especiais de alta tecnologia e de alto custo, que são adquiridos pelo PNI e distribuídos de acordo com a necessidade, considerando normatização aprovada pelo PNI e são apresentadas no Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais CRIE. Mais do que fornecer vacinas de alto custo, visto que isso também acontece na rotina, os CRIEs também são importantes por permitir a ampliação do público alvo, possibilitando que outras faixas etárias e condições clínicas tenham acesso à vacinação.

Conforme os dados da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), hoje o orçamento total é de R\$ 4,3 bilhões de reais por ano sendo que deste, está previsto para o ano de 2019 o investimento no valor de R\$ 35.609.808,06 para aquisição dos imunobiológicos especiais distribuídos aos CRIE.

Atualmente, os CRIEs utilizam o Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) para registrar, monitorar e acompanhar os dados do usuário que está sendo vacinado. O Sistema possui módulos específicos, como por exemplo o módulo de registro de doses aplicadas, de notificação de eventos adversos, o módulo de movimentação de imunobiológicos, dentre outros, e foi desenvolvido com o objetivo de unificar não só os registros, como também os vários sistemas existentes no PNI (SICRIE, SIEAPV, SIEDI, SI-APIDOS, SIAIU, PAISSV e PAIS) em um único banco de dados, e também de otimizar o tempo na digitação dos dados colhidos pelos profissionais (6).

Os registros no SIPNI são feitos de forma nominal e individualizada, tendo como obrigatoriedade o registro de dados pessoais (nome, endereço, nº do CPF ou outro documento, nome de um responsável, data de nascimento, sexo, UF e município de nascimento) e dados sobre as vacinas administradas e dados sobre a movimentação dos imunobiológicos nas salas de vacinação. O “desenho” deste sistema nos permite além de qualificar as informações

reduzindo os erros de imunização, oferece confiabilidade dos dados. Hoje, o SIPNI é o único meio de transmissão de dados de vacinação das salas de vacinação para o Programa Nacional de Imunizações (7).

Esta pesquisa consiste em uma análise de banco de dados secundários do tipo pesquisa descritiva com abordagem quantitativa, em relação a seu objetivo. Foi analisado o banco de dados secundários de doses aplicadas do SIPNI afetos aos CRIEs. Com a utilização de ferramenta de *Business Intelligence* os resultados das análises são apresentados em gráficos, tabelas, dashboards e confrontados com as normativas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e demais literaturas utilizadas na revisão bibliográfica deste estudo, com o intuito de responder a seguinte indagação:

Considerando as especificidades para acesso aos imunobiológicos especiais e seu custo elevado de aquisição, as indicações estabelecidas no Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos especiais estão sendo seguidas?

1.1 JUSTIFICATIVA

A realização deste estudo torna-se relevante visto ser fundamental analisar a adequação das diretrizes gerais de funcionamento estabelecidas para os CRIEs, bem como o sistemático seguimento às normas de indicação dos imunobiológicos especiais.

Considerando o volume de recursos investidos na aquisição de imunobiológicos para os CRIEs, faz-se necessário o monitoramento eficiente para o planejamento racional da previsão, aquisição, distribuição e da administração dos imunobiológicos, de modo a garantir o atendimento das necessidades com a melhor gestão dos recursos.

Para monitorar a utilização destes imunobiológicos é preciso conhecer suas reais indicações e o perfil da população que está recebendo. Isso fornece subsídios aos gestores para a definição da memória de cálculo, permitindo resultar quantas pessoas apresentam indicação para cada um dos imunobiológicos ofertados pelos CRIEs. Além disso, este estudo pretende contribuir com o processo de aquisição dos imunobiológicos para efetivamente atender à população conforme determina o Programa Nacional de Imunizações.

A realização do estudo justifica-se também pela possibilidade de obtenção de relatórios a partir do plano de análise proposto no presente trabalho, o que atualmente representa uma falha dos registros no SIPNI. Tais relatórios permitem ainda a criação de indicadores, que poderão contribuir para a otimização do planejamento, monitoramento e avaliação da aquisição e utilização de recursos disponíveis nos CRIEs.

Além do mais, apesar da existência de literatura a respeito das indicações de imunobiológicos especiais e do atendimento a grupos específicos nos CRIE não há estudos que analisem o perfil dos usuários do CRIE em perspectiva nacional.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Analisar a adequação dos critérios de indicação ao acesso a imunobiológicos especiais estabelecidos pelo Ministério da Saúde pelos CRIE.

1.2.2 Objetivos Específicos

Para atender o objetivo geral foram abordados os seguintes objetivos específicos:

1. Descrever o perfil sócio demográfico dos usuários dos CRIE.

2. Identificar as indicações dos imunobiológicos dos CRIE.
3. Verificar as estratégias de vacinação utilizadas pelo CRIE.
4. Identificar quais os imunobiológicos que estão sendo administrados nos CRIE.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)

2.1.1 Criação e Evolução

Criado em 1973 e regulamentado pela Lei 6259, de 30/10/1975 e pelo Decreto 78.231, de 12/08/1976, o PNI é responsável pela organização de toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis (8, 9).

O PNI é visto, nacional e internacionalmente, como uma das mais importantes intervenções em saúde pública, pelo impacto obtido na redução de doenças imunopreveníveis, à exemplo da erradicação da poliomielite, da eliminação da circulação do vírus autóctone da rubéola, da redução da mortalidade infantil e da melhoria da expectativa de vida da população brasileira.

Além disso, o programa é parte integrante do Programa da Organização Mundial de Saúde (OMS), com o apoio técnico e operacional da UNICEF e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (10).

As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, entre as quais se incluem as ações de vacinação, estão definidas em legislação nacional que aponta que a gestão das ações é compartilhada. As ações devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), tendo por base a regionalização, a rede de serviços e as tecnologias disponíveis.

O processo histórico de incorporações de novas vacinas no SUS e a definição do Calendário Nacional de Vacinação do PNI podem ser melhores compreendidos a partir das publicações do PNI, desde a sua criação em 1973 (1), apresentadas a seguir:

Em 1977: Instituição do primeiro calendário nacional de vacinação em 1977, por meio da Portaria nº 452/1977, composto por 4 vacinas para crianças menores que um ano de idade, conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1 – Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 1977-1989

Ano	Vacina	População Alvo
1977-1989	Bacilo Calmette Guerin (BCG)	Primeiro mês
	Vacina oral poliomielite (VOP)	2, 4 e 6 meses
		Reforço aos 15 meses e 4 anos
	Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP)	2, 4 e 6 meses
		Reforço aos 15 meses
Vacina contra sarampo	9 meses	

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. (1)

De 1990 a 2000, com importante expansão das vacinas incluídas e ampliação para adolescentes, adultos e idosos, foi instituído um novo calendário nacional de vacinação do PNI apresentado no quadro 2.

Quadro 2 – Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 1989-1999

Ano	Vacina	População Alvo	Comentários
1989	Vacina hepatite B		Disponível apenas para 13 municípios Amazônia Ocidental
	2ª dose da vacina contra sarampo	15 meses de idade	--
1992	Vacina tríplice viral	1 ano de idade	campanhas de vacinação (1 a 11 anos de idade)
1994	Febre amarela	População da área endêmica	PNI assume a vacinação contra a febre amarela
1996	Vacina hepatite B	< 1 ano idade	
	<i>Haemophilus influenzae</i> b (Hib)	< 1 ano idade	--
1999	Influenza sazonal em idosos	a partir de 65 anos	Ampliada faixa em 2000 (60 anos)

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS (1)

Período de 2003 a 2015

O período de maior incorporação de novas vacinas no Calendário nacional de imunizações do PNI foi entre os anos de 2003 a 2015 com a inserção de 10 vacinas. O Quadro 3 descreve esta incorporação de forma cronológica (1).

Atualmente, o Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas de forma gratuita, com calendário definido para todas as faixas etárias contemplando 19 vacinas, o que garante imunidade contra 28 doenças imunopreveníveis (Quadro 4). Ainda há um calendário diferente para a população indígena e para grupos com condições especiais, com vacinas sendo ofertadas nos Centros de Imunobiológicos Especiais – CRIE's. No total, o PNI adquire 45 imunobiológicos (entre vacinas, soros e imunoglobulinas). Hoje são adquiridas cerca de 300 milhões de doses de imunobiológico de acordo com a CGPNI.

Quadro 3 – Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2003-2015

Ano	Vacina	População alvo	Comentários
2003	vacina tríplice viral	1 ano de idade	Exclusão vacina monovalente
	vacina tetra (DTP+Hib)	< 1 ano idade	Substituição da tríplice bacteriana (DTP) e monovalente (Hib)
		4 a 6 anos de idade	2ª dose da vacina
	vacina tríplice viral	Adolescentes não vacinado até 19 anos	duas doses
		Adulto não vacinado 20 a 39 anos (homens) 20 a 49 anos (mulheres)	1 dose
2006	vacina oral rotavírus humano	< 1ano de idade	1m15 dias (D1) e 5m15 (D2)
2010	Vacina pneumocócica conjugada 10 valente	< 1 ano idade	--
	Vacina meningocócica C conjugada	< 1 ano idade	--
2011	Vacina hepatite B	20 a 24 anos	--
	Vacina influenza sazonal	Crianças 6 meses a 2 anos; gestantes; trabalhadores de saúde; indígenas	--
2012	Vacina hepatite B	25 a 29 anos	--
	Vacina inativada poliomielite (VIP)	< 1 ano idade	Esquema sequencial VIP/VOP
	Vacina penta (DTP/Hib/Hep B)	< 1 ano idade	Substituiu a tetravalente
2013	Vacina hepatite B	30 a 49 anos	--
	Tríplice viral	até 49 anos de idade	--
	Vacina influenza sazonal	Puérperas	--
	Tetraviral (Sarampo, rubéola, caxumba, varicela)	15 meses de idade	Em substituição 2ª dose de tríplice viral
2014	Vacina oral rotavírus humano	< 1ano de idade	1m15 dias (D1) 2ª dose ate 7m29d (maior oportunidade de vacinação)
	Hepatite A	1 ano de idade	--
	DTpa	Gestantes	--
	HPV	11 a 13 anos	--
	vacina influenza sazonal	Crianças 2 a 5 anos	--
2015	HPV	9 a 11 anos	--

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS (1).

Ao histórico de sucesso da vacinação no Brasil é inegável a atribuição desse progresso a um programa construído com o objetivo primordial da promoção, prevenção e

proteção da saúde de sua população. O Programa Nacional de Imunizações (PNI), após o êxito da Campanha de Erradicação da Varíola no país, adveio da necessidade de fortalecimento das ações para controle de doenças preveníveis por imunização (11). Em sua essência, o programa contempla, especialmente, um dos pilares dos princípios norteadores do Sistema Único de Saúde – SUS, qual seja, a universalidade, disponibilizando, gratuitamente, de 45 imunobiológicos, sendo 28 vacinas, 13 soros heterólogos e 4 soros homólogos, com qualidade e segurança a todos os cidadãos (3).

O quadro 4 apresenta o Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações no Brasil para o ano de 2018.

Quadro 4 – Calendário Nacional de Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2018

Grupo Alvo	Idade	BCG	Hepatite B	Penta/DTP	VIP/VOP	Pneumocócica 10V (conjugada) ¹	Rotavírus Humano	Meningocócica C (conjugada) ²	Febre Amarela ²	Hepatite A ³	Tríplice Viral	Tetra viral ⁴	Varicela	HPV ⁵	Pneumocócica 23V ⁶	Dupla Adulto	dTpa ⁷
Criança	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer														
	2 meses			1ª dose (com perta)	1ª dose (com VIP)	1ª dose	1ª dose										
	3 meses							1ª dose									
	4 meses			2ª dose (com perta)	2ª dose (com VIP)	2ª dose	2ª dose										
	5 meses							2ª dose									
	6 meses			3ª dose (com perta)	3ª dose (com VIP)												
	9 meses								Dose única								
	12 meses					Reforço		Reforço			1ª dose						
	15 meses			1º reforço (com DTP)	1º reforço (com VOP)					Uma dose		Uma dose					
	4 anos			2º reforço (com DTP)	2º reforço (com VOP)								Uma dose				
5 anos														Uma dose a depender da situação vacinal com a PNM10v			
9 anos																	
Adolescente	10 a 19 anos		3 doses (verificar a situação vacinal)					01 reforço ou dose única (verificar a situação vacinal - 11 a 14 anos)	Dose única (verificar a situação vacinal)		2 doses (verificar a situação vacinal)			2 doses (meninas de 9 a 14 anos) 2 doses (meninos de 11 a 14 anos)	Uma dose (a depender da situação vacinal)	Reforço a cada 10 anos	
Adulto	20 a 59 anos		3 doses (verificar a situação vacinal)						Dose única (verificar a situação vacinal)		2 doses (20 a 29 anos) 1 dose (30 a 49 anos)				Uma dose (a depender da situação vacinal)	Reforço a cada 10 anos	
Idoso	60 anos ou mais		3 doses (verificar a situação vacinal)						Dose única (verificar a situação vacinal)						Reforço	Reforço a cada 10 anos	
Gestante			3 doses (verificar a situação vacinal)													3 doses (verificar a situação vacinal)	Uma dose a cada gestação a partir da 20ª semana

¹Administrar 1 (uma) dose da vacina Pneumocócica 10V (conjugada) e da vacina Meningocócica C (conjugada) em crianças entre 1 e 4 anos (4 anos 11 meses e 29 dias), que não tenham recebido o reforço ou que tenham perdido a oportunidade de se vacinar anteriormente.

²Indicada às pessoas residentes ou viajantes para as áreas com recomendação de vacinação. Atentar às precauções e contraindicações para vacinação. Esta vacina está indicada para todos os povos indígenas independente da Área com Recomendação para Vacinação (ACRV)

Para crianças entre 2 e 4 anos (4 anos 11 meses e 29 dias), que tenham perdido a oportunidade de se vacinar anteriormente, administrar uma dose da vacina hepatite A.

^{4a} vacina tetra viral corresponde à segunda dose da tríplice viral e à dose da vacina varicela. Esta vacina está disponível para crianças até 4 anos 11 meses e 29 não oportunamente vacinadas aos 15 meses.

^{5a} vacina HPV também está disponível para as mulheres e homens de nove a 26 anos de idade vivendo com HIV/AIDS, transplantados de órgãos sólidos, de medula óssea ou pacientes oncológicos, sendo o esquema vacinal de três doses (0, 2 e 6 meses)

4.1.3 Esta vacina está indicada para a população indígena a partir dos 5 (cinco) anos de idade.

⁷Gestantes que perderam a oportunidade de serem vacinadas durante o período gestacional, administrar 1 (uma) dose de dTpa no puerpério, o mais precocemente possível. A vacina dTpa também será ofertada para profissionais de saúde que atuam em maternidade e em unidade de internação neonatal (UTI/UCI convencional e UCI canguru) inclusive fisioterapeuta atendendo recém-nascidos e parteliras.

Fonte: Brasil, 2018.

2.2 CENTROS DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE)

Ainda que a oferta dos produtos na rede pública de saúde seja garantida a todos, uma fração da população necessita de uma atenção especial, em virtude da presença de quadro clínico que evidencie fatores de risco ou maior suscetibilidade a infecções e suas complicações, o que a impede de usufruir dos imunobiológicos rotineiramente distribuídos nas salas de vacinação, tendo recomendações de imunizações específicas (3).

Para atender a esses grupos especiais no Brasil o Programa Nacional de Imunizações (PNI) iniciou em 1993 a implantação dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), que são unidades de vacinação públicas e gratuitas. Esses centros disponibilizam vacinas e imunoglobulinas não disponíveis na rotina do PNI para indivíduos com maior risco de infecção ou doença grave, e para pessoas com contraindicação de uso de imunobiológicos utilizados na rotina. Além disso, os CRIE's são também responsáveis pela investigação e acompanhamento de casos de eventos adversos pós-vacinação (5).

O Ministério da Saúde (MS), atendendo aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e em conformidade com a Constituição Federal, implantou de forma gradual os CRIEs em todo o território brasileiro. As primeiras unidades foram implantadas no segundo semestre de 1993, ano de sua criação, nos Estados de Paraná, São Paulo, Distrito Federal, Ceará e Pará. Até 2000, todas as unidades federadas contavam com ao menos uma unidade do CRIE. De acordo com a CGPNI atualmente existem 47 unidades localizadas em todo o território nacional (5).

Os CRIE's atendem de forma individualizada o público que necessita de imunobiológicos especiais, de alta tecnologia e de alto custo que são adquiridos pelo PNI e distribuídos de acordo com a necessidade. De acordo com os dados da planilha de

monitoramento de aquisição da CGPNI, hoje o orçamento total é de R\$ 4,3 bilhões de reais por ano sendo que deste, está previsto para o ano de 2019 o investimento no valor de R\$ 35.609.808,06 para aquisição dos imunobiológicos especiais distribuídos aos CRIE's.

Para fazer uso desses imunobiológicos é necessário que o paciente apresente a prescrição com indicação médica e um relatório clínico sobre o caso. Essas indicações são avaliadas pelo médico ou enfermeiro responsáveis pelo CRIE e os imunobiológicos são dispensados se as indicações estiverem contempladas pelas normas em vigor (5).

As ações desses centros são apoiadas pelo Comitê Técnico Assessor em Imunizações (CTAI) e Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), criados mediante portarias ministeriais. O funcionamento e a operacionalização desses centros estão também legitimados pela Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004, da Secretaria de Vigilância em Saúde, que institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE's), define as competências da Secretária de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências.

Os CRIE's devem manter registro individual dos indivíduos com todas as vacinas aplicadas. As vacinas administradas devem ser registradas no cartão de vacinação a ser entregue ao usuário e contendo o número do lote da vacina (11).

Desta forma, o Ministério da Saúde, no ano de 1993, iniciou a implantação dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais – CRIE, constituídos de infraestrutura e logística específicas, no intuito de oferecer atendimento personalizado e ofertar produtos de moderna tecnologia e alto custo aos indivíduos que necessitem de imunobiológicos específicos, mediante prescrição com indicação médica (3,12).

A ampliação da disponibilidade dos serviços de vacinação à população, bem como o aperfeiçoamento da tecnologia relacionada à vacinologia e a implantação do acompanhamento de reações adversas pós-vacinais, sem dúvida, foram grandes incentivos para o planejamento e instalação dos CRIE's (5). Ainda, o apoio da comunidade científica, representada pelas Sociedades Brasileira de Pediatria e de Infectologia, foi expressivo para a ampliação desses CRIE's (13).

Os primeiros Estados a instituírem seus CRIE's foram Ceará, Distrito Federal e São Paulo, e atualmente o Brasil dispõe de 47 distribuídos em todo o território, sendo ao menos uma unidade do CRIE para cada Unidade Federada (3,13).

A legislação vigente que rege o funcionamento e a operacionalização desses centros se dá pela Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004, da Secretaria de Vigilância em Saúde, que institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais – CRIE, define as competências da Secretária de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. Considerando toda a evolução e aprimoramento do processo de implantação e funcionamento dos CRIEs, observa-se a desatualização da referida normativa e a necessidade de sua revisão, de modo a subsidiar os profissionais que atuam nos CRIEs em seus processos de trabalho.

Administrativamente, os CRIE's estão subordinados às instituições onde estão implantados e, tecnicamente, às respectivas Secretarias Estaduais de Saúde e à Coordenação do Programa Nacional de Imunizações (14).

Esses centros devem considerar a facilidade de acesso da população aos seus serviços, e, igualmente, assegurar a investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de eventos adversos pós-vacinação. Para as instalações físicas mínimas são previstas a recepção, sala de imunização, o consultório e sanitário, tornando a sala de imunização do CRIE,

portanto, apropriada para a administração de todos os imunobiológicos distribuídos na Rede de Frio (3).

O funcionamento dos CRIE's para dispensação dos imunobiológicos em casos de urgência, conforme determinação da portaria supracitada, deve ser diário e em período integral, inclusive nos períodos noturnos, finais de semana e feriados, preferencialmente instalados em ambiente hospitalar, centros de onco-hematologia ou ambulatórios de especialidades, dispoendo de equipamentos de refrigeração apropriados e em quantidade necessária para manutenção dos produtos em temperatura adequada (3,14).

Os CRIE's estão sob coordenação de três instâncias, a saber, Ministério da Saúde, por meio do PNI; Secretarias Estaduais de Saúde (SES); e a instituição na qual está localizado (nível local, geralmente hospitais de maior complexidade ou ambulatórios) e as indicações dos imunobiológicos seguem recomendações do PNI, que constam no Manual dos CRIE's, revisado e atualizado periodicamente por um grupo de experts (5).

2.2.1 Imunobiológicos disponíveis nos CRIE's

No sentido de atender aos objetivos propostos por esses centros, os imunobiológicos especiais disponibilizados nos CRIE's devem ser dispensados somente para os pacientes com prescrição médica e um relatório clínico sobre seu caso. As indicações devem ser avaliadas pelo médico ou enfermeiro responsáveis pelo CRIE. Os imunobiológicos referentes à estratégia especial dos CRIE's, entre vacinas e imunoglobulinas, são:

- Vacina adsorvida difteria e tétano infantil;
- Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular infantil;

- Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- Vacina hepatite A;
- Vacina pneumocócica 23-valente;
- Vacina contra raiva embrião de galinha;
- Imunoglobulina humana anti-hepatite B;
- Imunoglobulina humana antirrábica;
- Imunoglobulina humana antitetânica;
- Imunoglobulina humana antivaricela-zoster.

2.2.2 Indicações dos imunobiológicos dos CRIE's

Os imunobiológicos utilizados nos CRIE's são, em sua natureza, menos reatogênicos, o que implica em menor risco para quem os recebe, justificando o atendimento dos subgrupos populacionais portadores de quadros clínicos especiais, para os quais esses imunobiológicos são, incontestavelmente, benéficos. Ademais, grupos como os profissionais de saúde, doadores de órgãos e comunicantes de imunodeprimidos também são considerados grupos-alvo das estratégias de saúde pública desenvolvidas pelos CRIE's (2).

As condições clínicas que justificam a utilização desses imunobiológicos especiais disponíveis nos CRIE's seguem normatização aprovada pelo PNI e são apresentadas, pormenorizadamente, no Manual do CRIE. Em linhas gerais, os grupos podem ser divididos em indivíduos imunocompetentes, assim denominados pela capacidade responsiva contra substâncias estranhas, incluindo micro-organismos e moléculas não infecciosas, conferindo proteção contra doenças, usualmente infecciosas; e indivíduos imunocomprometidos, seja por defeitos congênitos ou adquiridos, cuja capacidade responsiva é menor, tornando-os mais susceptíveis à infecção. A depender de qual componente do

sistema imune é anormal e a extensão da anormalidade, a gravidade das infecções é potencializada (15).

2.2.2.1 Indivíduos imunocompetentes

- a) Comunicantes suscetíveis de pacientes com doenças transmissíveis, já que o convívio com pacientes potencialmente infectantes representa risco tanto para familiares como profissionais de saúde. A exemplo, o convívio contínuo domiciliar e contato eventual ou exposição eventual não percutânea nos casos de hepatite B e convívio hospitalar nos casos de varicela.
- b) Pessoas que convivem com doentes imunodeprimidos, por apresentarem riscos de transmissão de doenças imunopreveníveis, mesmo que involuntariamente.
- c) Profissionais expostos a riscos, especialmente os profissionais de saúde, por estarem sob risco constante de exposição às doenças contagiosas. A proteção desses indivíduos através da vacinação é fundamental no controle e na prevenção de infecções, individualmente, mas também para seus pacientes.
- d) Viajantes para áreas endêmicas para doenças imunopreveníveis, para os quais a recomendação é receber as vacinas, preferencialmente, até 14 dias antes de realizarem a viagem. As vacinas indicadas para esse grupo variam de acordo com as condições de acomodação e o destino da viagem.
- e) Indivíduos que apresentaram eventos adversos pós-vacinais graves, o que justifica a interrupção do esquema vacinal ou a substituição do imunobiológico, a depender da situação avaliada.
- f) Indivíduos alérgicos a soros heterólogos, nas situações de manifestações urticariformes ou sistêmicas do tipo edema angioneurótico ou hipotensão após soro heterólogo, o qual deverá ser substituído por imunoglobulinas, a depender da situação avaliada.

- g) Gestantes, suscetíveis expostas à varicela ou com contato físico com herpes-zoster, ou suscetíveis expostas à hepatite B.
- h) Indivíduos com doenças hemorrágicas, para prevenção contra hepatites A e B, necessidade de proteção contra hemorragias secundárias à aplicação de injeções intramusculares, ou necessidade de receber vacinas vivas após transfusão de sangue ou hemoderivados.

2.2.2.2 Indivíduos imunodeprimidos

- a) Indivíduos portadores de imunodeficiências congênitas, que compreendem uma gama de apresentações, podendo ser classificadas em deficiências da imunidade humoral, da imunidade celular e humoral combinadas, do complemento ou da função fagocitária.
- b) Indivíduos portadores de imunodeficiência Adquirida – HIV/aids, os quais apresentam sistema imunológico fragilizado, sendo necessário uma análise individual de risco-benefício, especialmente para administração de vacinas vivas, contraindicada em casos de imunodepressão grave.
- c) Indivíduos portadores de imunodeficiências devido ao câncer ou à imunodepressão terapêutica, ainda muito controversa, devendo ser analisada em diferentes perspectivas, considerando-se os pacientes, as pessoas com as quais convivem e os doadores, nos casos de transplantes.
- d) Situações de transplantes de órgãos sólidos, tanto para os candidatos a receptores de transplantes de órgãos sólidos, tanto pela atividade imunodepressora da doença de base e terapia imunodepressora após o transplante, no intuito de evitar a rejeição do órgão transplantado, bem como para os doadores, para que não constituam fonte de transmissão de doenças imunopreveníveis para o receptor.
- e) Situações de transplante de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea), sendo importante a atualização do esquema de vacinação do doador com antecedência

suficiente para resposta imune efetiva antes do transplante, e, para os candidatos a transplante, receber as vacinas recomendadas para sua condição clínica, o mais brevemente.

- f) Comunicantes suscetíveis imunodeprimidos de pacientes com doenças transmissíveis, nos casos de varicela, que tenham tido contato domiciliar ou hospitalar significativo (face a face, de convívio no mesmo quarto ou no mesmo ambiente fechado por pelo menos 1 hora).

2.2.2.3 Recém-nascidos

O recém-nascido a termo apresenta diferenças imunológicas em relação ao adulto e essas diferenças estão acentuadas no pré-termo (menores de 37 semanas de gestação) ou baixo peso (peso menor que 2.500 gramas). Frequentemente, são observados problemas no período neonatal, o que requer internações prolongadas em unidades de terapia intensiva neonatal, podendo evoluir para outras complicações. Desta forma, muitas crianças não são vacinadas adequadamente, estando mais expostas ao risco de adoecer. Peculiaridades do desenvolvimento imunológico desses neonatos requerem cuidados específicos com suas imunizações.

Várias condições médicas, congênicas ou adquiridas, como exemplos a asplenia anatômica ou funcional, hemoglobinopatias, doenças de depósito, cardiopatias crônicas, asma persistente moderada ou grave, nefropatia crônica, diabetes mellitus, pneumopatias crônicas, trissomias (como síndrome de Down), entre outras, podem tornar os indivíduos mais vulnerável a infecções, e para essas condições cada caso deve ser avaliado por um profissional médico que recomendará as vacinas mais apropriadas.

No Manual do CRIE também constam as indicações por imunobiológico e estão descritas neste trabalho, objetivamente, no quadro 5:

Quadro 5 – Imunobiológicos e suas indicações

IMUNOBIOLÓGICOS	INDICAÇÕES
Vacina adsorvida difteria e tétano infantil;	Encefalopatia nos sete dias subsequentes à administração de dose anterior de vacina Penta, DTP ou DTP acelular.
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular infantil (DTPa);	Após eventos adversos graves ocorridos com a aplicação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) ou com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Penta): Convulsão febril ou afebril nas primeiras 72 horas após vacinação e Síndrome hipotônica hiporresponsiva nas primeiras 48 horas após vacinação. Crianças que apresentem risco aumentado de desenvolvimento de eventos graves à vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) ou com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Penta): Doença convulsiva crônica; Cardiopatias ou pneumopatias crônicas com risco de descompensação em vigência de febre; Doenças neurológicas crônicas incapacitantes; Crianças com neoplasias e/ou que necessitem de quimio, rádio ou corticoterapia; Recém-nascido que permaneça internado na unidade neonatal por ocasião da idade de vacinação; Recém-nascido prematuro extremo (menor de 1.000 g ou 31 semanas). Situações de imunodepressão: Pacientes com neoplasias e/ou que necessitem de quimioterapia, radioterapia ou corticoterapia; Pacientes com doenças imunomediadas que necessitem de quimioterapia, corticoterapia ou imunoterapia e Transplantados de órgãos sólidos e células-tronco hematopoiéticas (medula óssea).
Vacina <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (conjugada);	Nas indicações de substituição de pentavalente por DTP acelular + Hib + HB; Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea). Nos menores de 19 anos, não previamente vacinados, nas seguintes situações: HIV/aids e Imunodeficiência congênita isolada de tipo humoral ou deficiência de complemento
Vacina hepatite A;	Hepatopatias crônicas de qualquer etiologia,

	<p>inclusive portadores do vírus da hepatite C (VHC). Portadores crônicos do VHB. Coagulopatias. Pacientes com HIV/aids. Imunodepressão terapêutica ou por doença imunodepressora. Doenças de depósito. Fibrose cística (mucoviscidose). Trissomias. Candidatos a transplante de órgão sólido, cadastrados em programas de transplantes. Transplantados de órgão sólido ou de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea). Doadores de órgão sólido ou de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea), cadastrados em programas de transplantes. Hemoglobinopatias.</p>
Vacina pneumocócica 23-valente;	<p>HIV/aids. Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas. Pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve. Asma persistente moderada ou grave. Cardiopatias crônicas. Nefropatias crônicas / hemodiálise / síndrome nefrótica. Transplantados de órgãos sólidos ou de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea). Imunodeficiência devido ao câncer ou à imunodepressão terapêutica. Diabetes mellitus. Fístula liquórica. Fibrose cística (mucoviscidose). Doenças neurológicas crônicas incapacitantes. Implante de cóclea. Trissomias. Imunodeficiências congênitas. Hepatopatias crônicas. Doenças de depósito.</p>
Vacina contra raiva embrião de galinha;	
Imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHB):	<p>Prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B. Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB. Comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B. Vítimas de violência sexual. Imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados.</p>
Imunoglobulina humana antirrábica (IGRH):	<p>Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros). Indivíduos que não completaram esquema antirrábico por eventos adversos à vacina.</p> <p>Indivíduos imunodeprimidos – na situação de pós-exposição, sempre que houver indicação de vacinação</p>

	antirrábica.
Imunoglobulina humana antitetânica (IGTH):	Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros). Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinado. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do SAT, devido à meia-vida maior dos anticorpos. Recém-nascidos em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas. Recém-nascidos prematuros com lesões potencialmente teratogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.
Imunoglobulina humana antivariçela-zoster (IGVZ):	Comunicante imunocompetentes e imunodeprimidas sem história bem definida da doença e/ou de vacinação anterior. Pessoas com imunodepressão celular grave, independentemente de história anterior de varicela. Contato domiciliar contínuo: permanência com o doente durante pelo menos 1 hora em ambiente fechado. Contato hospitalar: pessoas internadas no mesmo quarto do doente ou que tenham mantido com ele contato direto prolongado, de pelo menos 1 hora. Crianças ou adultos imunodeprimidos. Gestantes. Menores de 1 ano, quando contato ocorrer no hospital. Recém-nascidos de mães nas quais o início da varicela ocorreu nos cinco últimos dias de gestação ou até 48 horas depois do parto. Recém-nascidos prematuros, com 28 ou mais semanas de gestação, cuja mãe nunca teve varicela. Recém-nascidos prematuros, com menos de 28 semanas de gestação (ou com menos de 1.000 g ao nascimento), independentemente de história materna de varicela.

2.3 SISTEMA DE INFORMAÇÕES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES – SIPNI

O Programa Nacional de Imunizações é responsável por reunir as informações de vacinação de todo o país. Para isso, são utilizados sistemas informatizados, que facilitam o acompanhamento por todos os gestores. O PNI, desde 1994, utilizou sistemas de informação com dados agregados, ou seja, os municípios realizavam suas ações de imunização, 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 (API) e, mais recentemente, por meio do Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações versão WEB (APIWEB) (6).

Porém, esses dados, apesar de serem adequados para avaliação de cobertura vacinal, doses aplicadas e taxa de abandono, não permitem avaliar algumas informações sobre as pessoas vacinadas, como local de residência, as adequações de esquema vacinal, dentre outras. Para resolver esses problemas, foi desenvolvido pelo DATASUS- RJ um sistema de informação nominal do Programa Nacional de Imunizações, o SIPNI. Com entrada de dados individual e por procedência, esse sistema permite o acompanhamento do vacinado em vários lugares do Brasil, bem como a localização da pessoa a ser vacinada, através dos seus dados cadastrais (7).

Outro aspecto relevante é o registro do vacinado. O SIPNI, reúne um conjunto de sistemas, inclusive o Sistema de Informações dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais – SICRIE, com a finalidade de registrar os atendimentos nos CRIE's e informar a utilização dos imunobiológicos especiais e eventos adversos (7).

Os CRIE's devem manter registro nominal com todas as vacinas aplicadas, sendo a dose registrada como estratégia “Especial”, que será computada para as coberturas vacinais

e estará no histórico de vacinas daquele indivíduo. Considerando que, desde 2014, todas as salas de vacinas deveriam implantar o SIPNI (16), os CRIE's necessitam providenciar, com brevidade, a substituição do SI-CRIE.

O SIPNI está em funcionamento desde 2010, no entanto, a expansão de utilização deste novo sistema não foi impulsionada pela falta de equipamentos de informática em todas as salas de vacina do país. Em outubro de 2012, com o intuito de auxiliar/subsidiar a compra de computadores para todas as salas de vacina cadastradas no SI-API, o PNI repassou por meio da Portaria 2.363/2012 e do Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde (PVVPS) o valor de R\$1.500,00 (16).

O recebimento deste recurso estava condicionado à assinatura de Termo de Adesão e deliberação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) sobre a centralização (compra estadual) ou descentralização (compra municipal) da aquisição das máquinas. Em 2013, todos os municípios e Estados que haviam aderido à portaria receberam o recurso com previsão de execução no mesmo ano. No entanto, a compra pode ser realizada até 2014.

Vale salientar que apesar de ter havido financiamento para implantação do SIPNI, de acordo com a CGPNI ainda há 35% das 37.430 salas de vacina ativas no país que não o utilizam, bem como 7 CRIEs.

O SIPNI tem por objetivo registrar individualmente dados de vacinação de residentes no Brasil ou não residentes, bem como fornecer dados sobre pessoas vacinadas; fornecer dados sobre movimentação de imunobiológicos nas salas de vacinação; reduzir erros de imunização e ser o único meio de transmissão de dados de vacinação para o Programa Nacional de Imunizações (7).

Seguindo as orientações da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), quando afirma que “A informação e a tecnologia da informação em saúde têm como esfera de intervenção tanto a consciência subjetiva do cidadão e o exercício do controle social, quanto o atendimento às complexas estratégias de decisão do gestor público de saúde, de desenvolvimento tecnocientífico e de articulação da saúde com as demais políticas sociais e econômicas do país” (17), foram utilizados neste projeto de pesquisa tecnologias atuais do mercado de trabalho.

2.4 MODELAGEM DIMENSIONAL

Modelagem dimensional é a técnica de projeto lógico que permitia tornar os bancos de dados fáceis e compreensíveis, e é usada para um Data Warehouse, cujo o principal objetivo é apresentar os dados em uma arquitetura padrão e intuitiva, que permite acesso de alto performance. Em outras palavras, o modelo dimensional surgiu para atender sistemas de processamento analíticos, com consultas para planejamento tático e estratégico de uma organização, que atende um pequeno número de usuários que realizam consultas de relatórios pré-definidos e consultas ad-hoc (18).

A composição do modelo dimensional segue por dois tipos de tabelas:

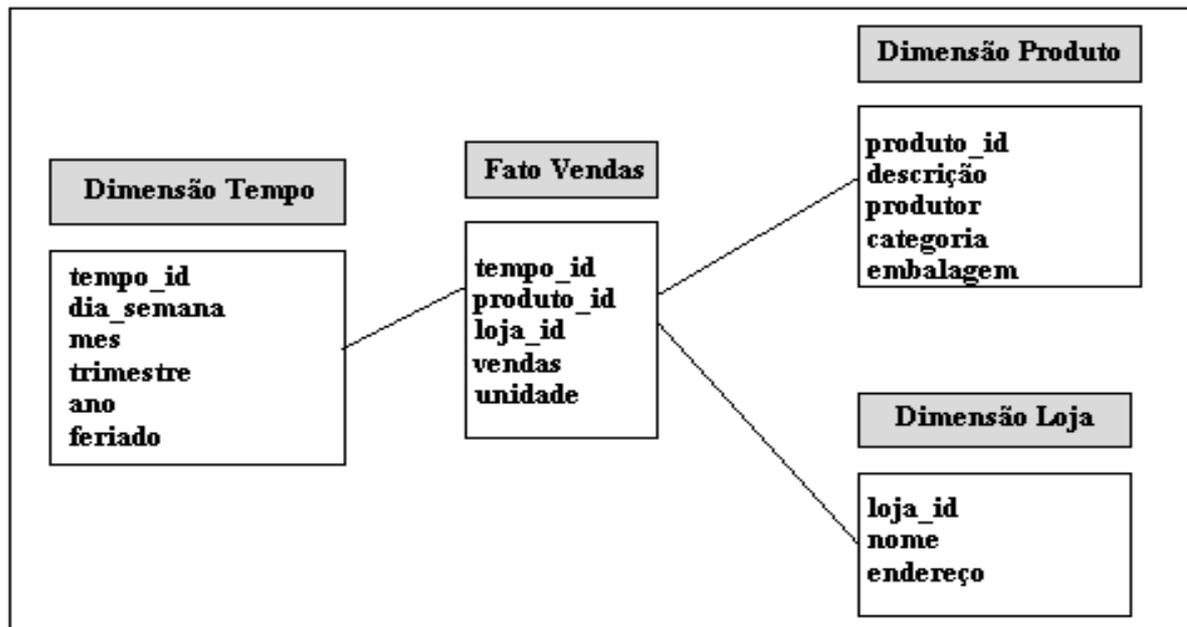
- Tabela Fato: usualmente é algo sobre a qual não se conhece antecipadamente, é uma observação da realidade. As tabelas fato são centrais e, geralmente, armazenam grande quantidade de dados (de gigabytes a terabytes), dependendo diretamente da granularidade adotada. Possuem chaves primárias compostas e contêm as medições numéricas do negócio denominados fatos.
- Tabela Dimensão: É uma tabela que alimenta a tabela fato e seus componentes descrevem as características de uma coisa tangível. Normalmente possuem uma chave

primária simples e campos denominados atributos, armazenam uma quantidade pequena de dados, em relação a tabela fato, e contêm os dados descritivos do negócio.

No exemplo apresentado na figura 1, a tabela fato é onde uma ou mais medidas numéricas dos negócios da empresa são armazenadas. Os fatos podem ser “vendas”, “custo”, “unidades vendidas”.

A cada chave primária da tabela dimensão corresponderá exatamente a uma chave estrangeira na tabela fato, permitindo a ligação entre ambas. Neste projeto de pesquisa será utilizado o modelo dimensional para a construção do DW/BI, visto que o modelo dimensional é mais eficaz para a consulta dos dados, permitindo que estes sejam vistos por múltiplas dimensões (19).

Figura 1 – Tabela fato x tabela dimensão



Fonte: DIN/UEM (2018) (20)

2.5 ETL – EXTRACT, TRANSFORMATION, LOAD

ETL (em inglês Extract, Transform and Load) pode ser definido como um processo de tratamento de dados, dividido em três etapas que são, extração, transformação e

carga. A primeira etapa de extração lê os dados e separa um subconjunto específico, a segunda etapa de transformação utiliza os dados adquiridos na etapa anterior, aplicando regras, combinações com outros dados com fim de convertê-los no estado desejado, a terceira e última etapa é utilizada para gravar os dados resultantes em um banco de dados.

O processo de extração, transformação e carga no ambiente DW/BI consiste de uma área de trabalho, com estruturas de dados instanciadas e um conjunto de processos. O processo de ETL é de importância fundamental entre os sistemas operacionais fontes e o DW/BI. Extração é o primeiro passo no processo de obtenção dos dados dentro do ambiente do DW. Extração significa ler e entender as fontes de dados e copiar todos os dados necessários para o sistema de ETL para uma posterior manipulação (20).

Depois do ponto de extração, há várias transformações em potencial (limpar, eliminar, combinar, padronizar, validar, consolidar, agregar e sumarizar), combinando dados de múltiplas fontes, e retirando os dados duplicados. O sistema ETL adiciona valor aos dados com essas tarefas de limpeza e conformidade, alterando os dados e aprimorando-o.

O passo final do processo ETL é a estruturação física e o carregamento de dados nos modelos dimensionais alvo da área de apresentação. Como a missão principal do sistema ETL é entregar as tabelas de dimensão e fato na etapa final do processo, esses subsistemas de carregamento são críticos.

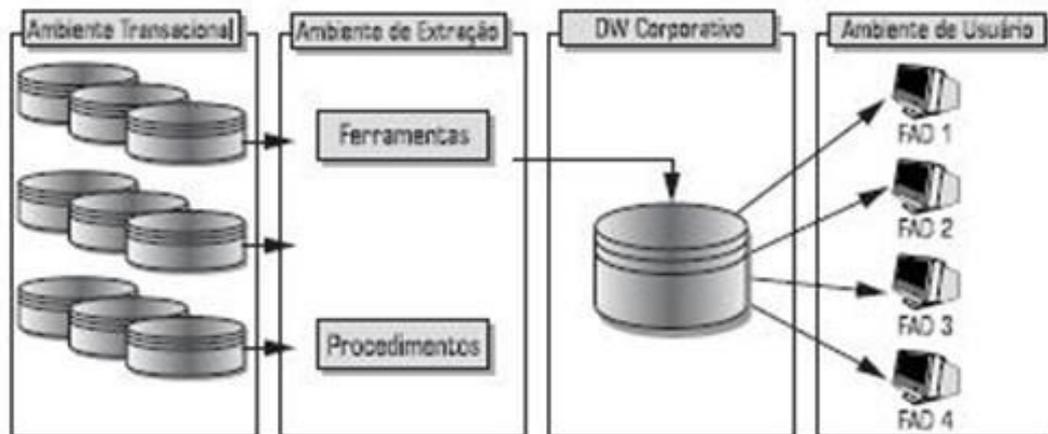
2.6 DATA WAREHOUSE

Data Warehouse (DW) é o lugar onde o usuário pode acessar seus dados, e define como a fonte de dados de consulta do empreendimento, onde as pessoas podem acessar as informações que lhe são necessárias (20). Um outro conceito diz que um Data Warehouse é

um conjunto de dados, não volátil, orientado a tópicos, integrado, que varia com o passar do tempo e que serve de suporte para o processo de tomada de decisões da gerência (21).

Em outras palavras, pode-se dizer que Data Warehouse é um banco de dados utilizado para armazenar dados extraídos do ambiente de uma empresa. Antes dos dados serem armazenados no DW, os dados passam por um processo de ETL para melhoria na qualidade dos dados para que possam ser acessados de forma mais eficaz, podendo auxiliar o processo de tomada de decisão. A figura 2 apresenta um a arquitetura básica de um DW

Figura 2 – Arquitetura Básica de um DW



Fonte: JÚNIOR, 2004. (22)

Um Data Warehouse possui as seguintes características (19):

- Orientado por assunto: O Data Warehouse é montado por assunto, sejam eles referentes aos temas de maior interesse das organizações. A orientação por assunto é uma característica importante, pois toda a modelagem do DW é orientada a partir dos principais assuntos da Organização. Por exemplo uma empresa de arrecadação de impostos, seus principais assuntos são os cadastros de contribuintes, impostos a recolher, onde haverá a análise mais importante para a empresa.

- Integrado: As inconsistências são removidas em nomenclatura e conflito de informação, isto é, os dados são limpos. Os dados fontes de sistemas OLTP são modificados e convertidos para um estado uniforme de modo a permitir a carga no Data Warehouse.
- Histórico: Os Data Warehouse geralmente armazenam informações por um período válido de tempo de 5 a 10 anos, enquanto os sistemas operacionais armazenam dados históricos limitados a um horizonte de tempo de 60 a 90 dias.
- Não Volátil: Em um Data Warehouse, os dados depois de serem integrados, são carregados e armazenados no banco de dados, ficando disponíveis para os usuários realizarem apenas consultas e geração de relatórios que permitam a tomada de decisão. Isso mostra uma característica de somente-leitura para os usuários finais de um banco de dados de um DW.

2.7 POWER BI

O Power BI é um pacote de ferramentas de análise de negócios que oferece insights em toda a sua organização, podendo se conectar a centenas de fontes de dados, simplificando a preparação dos dados e conduza a análise ad-hoc.

Com ele, pode-se produzir belos relatórios e publicá-los para que a empresa possa utilizá-los na Web e em diversos dispositivos móveis. Todos podem criar painéis personalizados com uma exibição exclusiva e completa dos negócios e escalar o seu uso em toda a empresa, com governança e segurança internas (23).

2.8 PENTAHO DATA INTEGRATOR

Pentaho Data Integrator (PDI, também chamado de Kettle) é o componente do Pentaho responsável pelos processos Extract, Transform e Load (ETL). Embora as

ferramentas ETL sejam mais utilizadas nos ambientes de data warehouses, o PDI também pode ser usado para outros fins:

- Migrando dados entre aplicativos ou bancos de dados
- Exportando dados de bancos de dados para arquivos planos
- Carregando dados massivamente em bases de dados
- Limpeza de dados
- Integração de aplicativos

PDI é fácil de usar. Todo processo é criado com uma ferramenta gráfica onde você especifica o que fazer sem escrever o código para indicar como fazê-lo. PDI pode ser usado como um aplicativo autônomo, ou pode ser usado como parte da Suite Pentaho maior. Como uma ferramenta ETL é a ferramenta open source mais popular disponível no mercado e suporta uma vasta gama de formatos de entrada e saída, incluindo arquivos de texto, folhas de dados e mecanismos de banco de dados comerciais e gratuitos. Além disso, as capacidades de transformação do PDI permitem a manipulação dos dados com poucas limitações.

2.8.1 Uso do BI e seus benefícios

As ferramentas de BI trazem grandes benefício e cumprem com facilidade seu objetivo de análise e relatório de dados ajudando assim seus gestores na tomada de decisão sendo um grande diferencial em qualquer Instituição, mas é importante lembrar que a forma com que a ferramenta é implantada para atingir seu objetivo irá ditar seu sucesso ou seu fracasso. Tomando-se por base um processo de implantação realizado com eficiência, as ferramentas de BI trazem os seguintes benefícios (24, 25):

- Redução de custos com softwares;
- Redução de custos com administração e suporte;

- Redução de custos na avaliação de projetos;
- Maior controle e menos dados incorretos;
- Maior segurança da informação;
- Alinhamento de informações estratégicas e operacionais;
- Rapidez na informação para tomada de decisões estratégicas;
- Informação consistente em vários locais dispersos;

2.8.2 Implementação da aplicação de BI

O desenvolvimento de aplicações para usuários finais inclui ferramentas de configuração de metadados e a construção de ferramentas para geração de relatórios. Para este trabalho foi utilizada a ferramenta Power BI para a criação das análises baseadas nos dados do SIPNI, para auxiliar o gestor no processo de tomada de decisão.

3 METODOLOGIA

3.1 LOCALIZAÇÃO E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo foi de abrangência nacional e o período do estudo diz respeito aos dados registrados no SIPNI a partir de 01 de janeiro de 2014 à 31 de dezembro de 2017. Os dados são referentes as doses aplicadas nos usuários cadastrados no sistema. O período de estudo, quadriênio 2014 à 2017, justifica-se por ter sido o SIPNI implantado em 2012, porém de forma bem gradativa, sendo os dados de 2012 e 2013 muito limitados e inconsistentes. Já o ano de 2018 não foi considerado, visto não ter o banco fechado até a data de início deste estudo.

3.2 POPULAÇÃO DE ESTUDO

A população do presente trabalho foi composta pelos CRIE's existentes no país, que alimentaram o SIPNI no período de estudo e que foram identificados no banco de dados recebido. A amostra consistiu em 40 CRIE's de 22 Estados. Excluiu-se os 7 CRIE's que não apresentaram registro no SIPNI.

3.3 DESENHO DO ESTUDO

Esta pesquisa consiste em uma análise de banco de dados secundários do tipo pesquisa descritiva com abordagem quantitativa, em relação a seu objetivo, pois visa a identificação, registro e análise das características, fatores ou variáveis que se relacionam com o fenômeno ou processo. Esse tipo de pesquisa pode ser entendido como um estudo de

caso o qual, após a coleta de dados, é realizada uma análise das relações entre as variáveis para uma posterior determinação dos efeitos resultantes (24).

3.4 PLANO OPERACIONAL DO ESTUDO

3.4.1 Processo de Coleta de Dados

Foi avaliado o banco de dados secundários de doses aplicadas do SIPNI afetos aos CRIE's, solicitado formalmente por ofício (Apêndice A) à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do Ministério da Saúde. Após consentimento, o referido banco de dados foi disponibilizado pelo DATASUS em planilha Excel por meio do Google Drive.

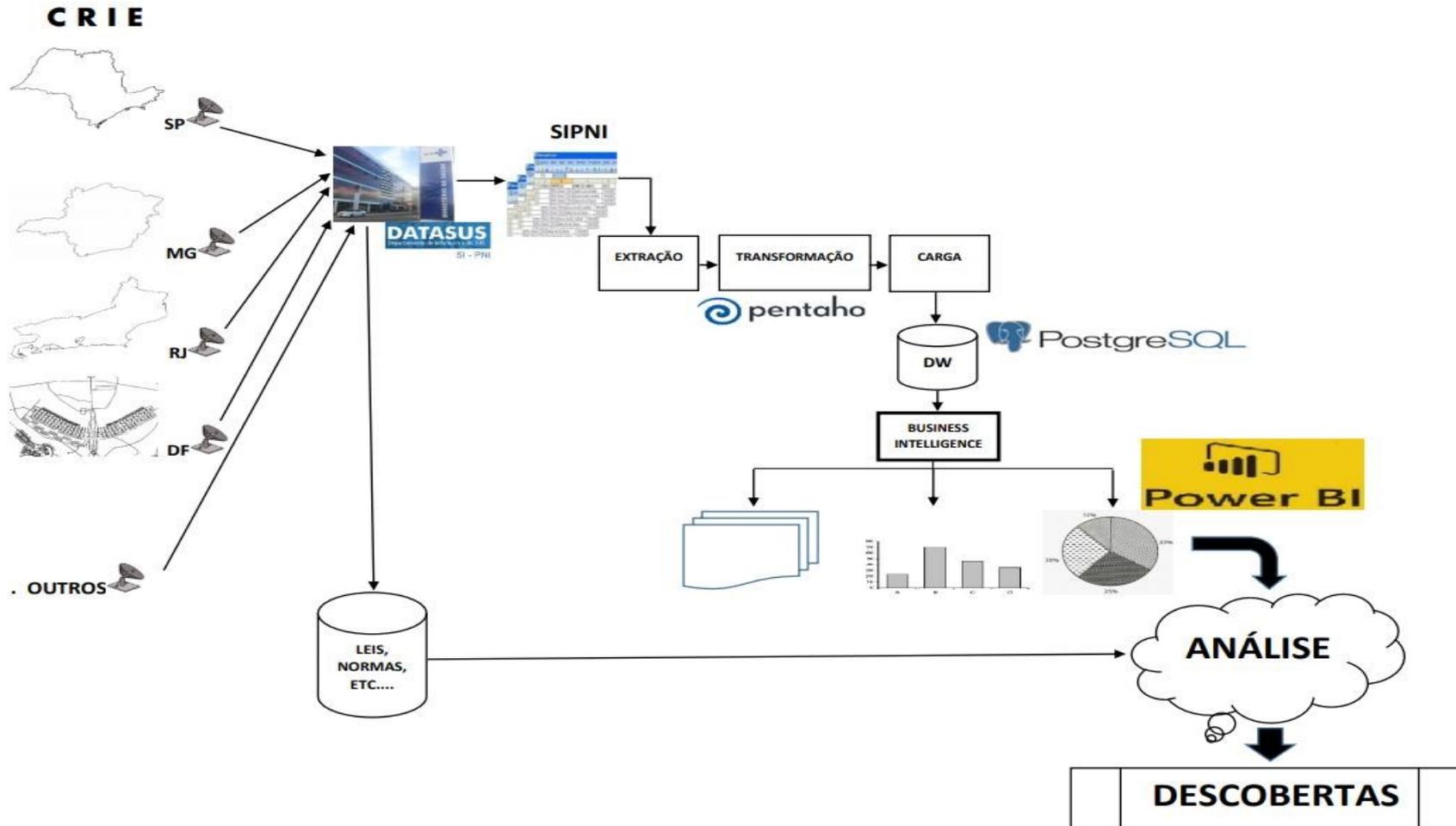
A figura 4 apresenta o fluxo de dados utilizado nesta pesquisa e sua descrição foi abordada em 8 itens demonstrados a seguir:

1. Os CRIE's utilizam o SIPNI para gerar os dados e exportá-los para a coordenação municipal (até o 5º dia útil do mês), que os envia mensalmente, no 10º dia útil do mês, ao repositório do banco de dados do Ministério da Saúde, sob responsabilidade do DATASUS.
2. Após serem recebidos pelo Datasus na unidade central, os dados são apresentados de forma padronizada em banco de dados.
3. Utilizou-se o Pentaho Data Integrator (PDI) no estudo para realizar o processo de Extração, Transformação e Carga (ETL) dos dados obtidos referente às informações dos CRIE's disponibilizadas no SIPNI.
4. A ferramenta Power BI efetuou neste banco de dados o processo de ETL, cujo acrônimo significa *E – Extraction*, *T – Transformation*, *L – Load*. São as atividades de extração dos dados de uma ou mais fontes, a transformação dos dados que

apresentarem alguma anomalia e a carga dos dados, incluindo os transformados, em banco de dados identificado como Datawarehouse (DW), para serem utilizados pela ferramenta de BI. Como os arquivos enviados pelos CRIE's estão padronizados, não houve a necessidade de efetuar o processo de transformação, passando do processo de extração direto para o processo de carga.

5. O processo de carga é efetuado em banco de dados Postgre SQL para ser processado pelo módulo de *Business Intelligence* da ferramenta Power BI.
6. Para análise do banco de dados foram utilizadas ferramentas de Business Intelligence do Power BI. Essas ferramentas auxiliam na organização e interpretação dos dados gerados, oferecendo apoio nas tomadas de decisões estratégicas de forma inteligente. Outros benefícios são a percepção de *insights* e a otimização de processos.
7. Após a geração dos dashboards e gráficos foram efetuadas as análises, cruzando os resultados obtidos com o que preconiza as normativas que regulamentam os CRIE's.
8. As descobertas foram resultantes deste cruzamento e da análise apurada da autora deste estudo.
9. Os resultados desta pesquisa estão disponibilizados por meio de um link (URL), gerado a partir da criação de um domínio com um e-mail corporativo e criação de conta Microsoft vinculada a software Power BI. O que permitiu que os arquivos com extensão pbix em um repositório web. O referido link foi compartilhado com à Coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações.

Figura 3- Fluxo de geração de resultados e análise



Fonte: Elaboração própria

3.4.2 Análise e Processamento dos Dados

Os critérios de indicação para atendimento nos CRIE's estabelecidos no Manual e analisados no presente estudo foram: indicação clínica dos pacientes; indicação dos imunobiológicos dos CRIE's; estratégias de vacinação utilizadas pelos CRIE's e indicação por especialidade médica.

Na análise de dados foram utilizadas medidas de frequência absoluta e relativa, tendência central e dispersão.

Para este trabalho foi utilizada o Power BI, ferramenta OLAP *Business Intelligence*: Microsoft Power BI, Versão 2.59.5135.421, 64 Bits de junho/2018 Licença Community Desktop. Foram gerados gráficos e tabelas para a análise descritiva dos dados e *dashboards*, que foram gerados após concluídas todas as análises, com a finalidade de exibir e monitorar os principais indicadores construídos nesta pesquisa para facilitar a visualização. Os *dashboards* são considerados a maneira mais eficiente de rastrear várias fontes de dados, pois fornece um local central para monitoramento e análise dos dados. O monitoramento é feito em tempo real, o que reduz as horas de análise e a longa linha de comunicação que desafia a gestão.

As ferramentas de BI trazem grandes benefícios e cumprem com facilidade seu objetivo de análise e relatório de dados ajudando assim gestores na tomada de decisão, sendo um grande diferencial em qualquer instituição, mas é importante lembrar que a forma com que a ferramenta é implantada para atingir seu objetivo dita o sucesso ou o fracasso. O desenvolvimento de aplicações para usuários finais inclui ferramentas de configuração de metadados e a construção de ferramentas para geração de relatórios.

Com a utilização da ferramenta de Power BI Desktop os resultados das análises foram apresentados em gráficos, tabelas, dashboards e confrontadas com as normativas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e literatura utilizada na revisão bibliográfica. A tabela 1 apresenta o plano de análises:

Tabela 1 – Plano de Análises

Número	Descrição
1	Analisar a condição clínica da indicação por sexo e por idade
2	Analisar o imunobiológico com a condição clínica
3	Analisar especialidade com indicação clínica
4	Analisar relação idade com sexo
5	Analisar relação da especialidade com imunobiológico
6	Analisar relação da idade com o imunobiológico
7	Analisar a qualidade dos dados do sistema quanto à robustez e consistência dos dados

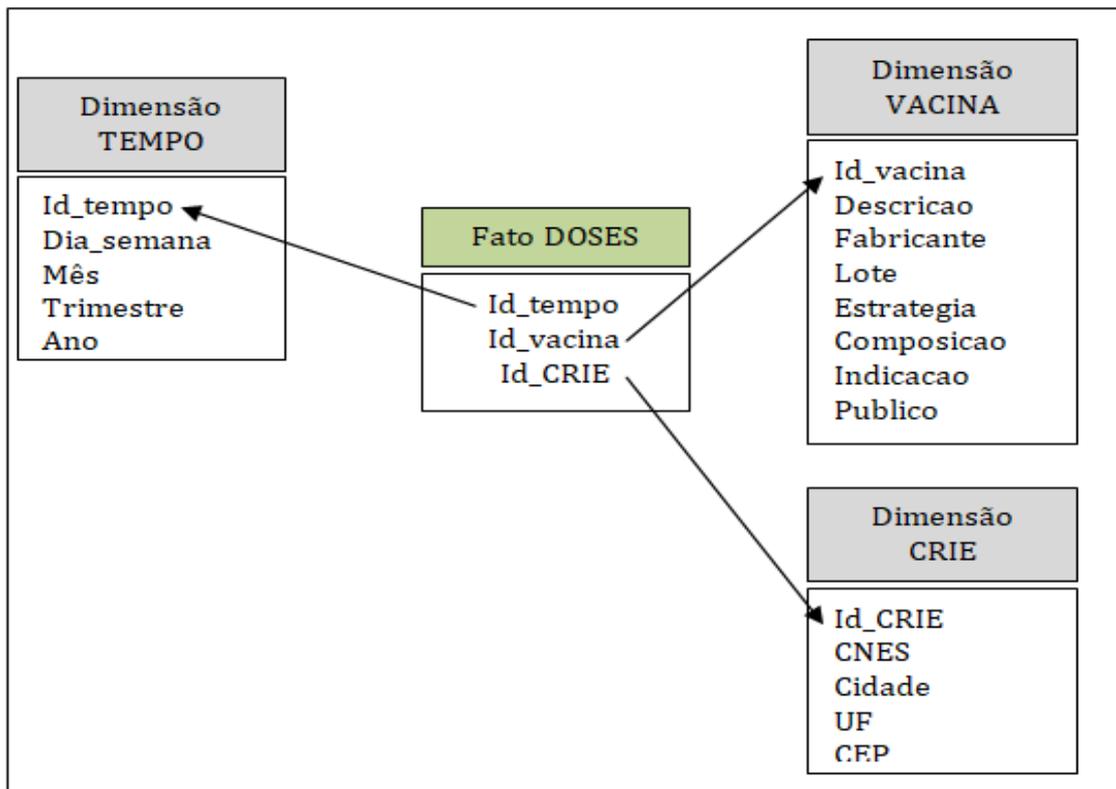
Fonte: Elaboração própria

3.4.3 Definição das tabelas fato x dimensão

Para análise e processamento dos dados foi construída uma modelagem dimensional contendo uma tabela Fato DOSES, equivalente aos dados das doses aplicadas em cada paciente e a partir desta tabela são referenciadas as outras três tabelas chamadas Dimensão, que são tempo, vacina e CRIE. A tabela Fato Doses é a central e possui três dados que são chaves primárias. A partir de cada chave primária são referenciadas chaves secundárias nas outras três tabelas Dimensão. Cada tabela Dimensão dessas alimenta a tabela Fato com seus componentes, descrevendo assim as características de cada dose aplicada do imunobiológico.

A cada chave primária da tabela Dimensão corresponde exatamente a uma chave estrangeira na tabela Fato, permitindo a ligação entre ambas. Neste estudo foi utilizado o modelo dimensional para a construção do DW/BI, visto ser o mais eficaz para a consulta dos dados, por permitir que estes fossem vistos por múltiplas dimensões. A figura 4 apresenta a tabela Fato x Dimensão criada.

Figura 4- Tabela Fato x tabelas Dimensão criadas



Fonte: Adaptado de DIN/UEM (2018) (20)

3.5 VARIÁVEIS DO ESTUDO

O banco de dados recebido é composto de 44 variáveis, conforme descrito na tabela 2:

Tabela 2 – Variáveis do banco de dados do SIPNI afetos aos CRIE's

Número	Descrição
1.	CO INSTANCIA ESTADUAL
2.	DS INSTANCIA ESTADUAL
3.	CO INSTANCIA MACRO
4.	DS INSTANCIA MACRO
5.	CO INSTANCIA REGIONAL
6.	DS INSTANCIA REGIONAL
7.	CO INSTANCIA MUNICIPAL
8.	DS INSTANCIA MUNICIPAL
9.	CO INSTANCIA REG MUNICIPAL
10.	DS INSTANCIA REG MUNICIPAL
11.	CO INSTANCIA DISTRITO
12.	DS INSTANCIA DISTRITO
13.	CO INSTANCIA EAS UNID VIRTUAL
14.	DS INSTANCIA EAS UNID VIRTUAL
15.	CO INSTANCIA
16.	DS INSTANCIA
17.	CO PRODUTO
18.	NO PRODUTO
19.	ABREV PRODUTO
20.	NO PACIENTE
21.	CO SEXO PACIENTE
22.	NO BAIRRO
23.	DT NASCIMENTO
24.	DS PAIS
25.	DS MUNICIPIO
26.	DT IMUNIZACAO
27.	AT CADERNETA
28.	NU LOTE
29.	IDADE
30.	NUM IDADE
31.	DS DOSE
32.	DS PRODUTOR
33.	DS ESTRATEGIA
34.	DS GRUPO ATENDIMENTO
35.	DS MOTIVO INDICACAO
36.	DS ESPECIALIDADE
37.	SITUACAO
38.	CO INSTANCIA LANCAMENTO
39.	ID PACIENTE
40.	ID CADASTRO PACIENTE
41.	DS PAIS NASCIMENTO
42.	DS MUNICIPIO NASCIMENTO
43.	CO CNES
44.	CO SEXO PACIENTE

Fonte: DATASUS/MS

Das 44 variáveis constantes no banco (Tabela 1), oito delas foram analisadas: 18. Imunobiológico, 20. Número de pacientes, 21. Sexo, 29. Idade, 31. Dose de vacinas aplicadas 33. Estratégia, 35. Indicação e 36. Especialidade.

A variável Estratégia indica a modalidade ou tática de implementação das ações de imunização. A variável Indicação representa a condição clínica do usuário especificada no relatório médico como justificativa para acesso ao imunobiológico. A variável Especialidade indica a formação médica do solicitante e a variável Imunobiológico, o termo genérico que designa vacinas, imunoglobulinas e soros. As demais variáveis, sexo e idade, neste trabalho foram descritas como masculino e feminino e agrupadas por faixas etárias, respectivamente.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

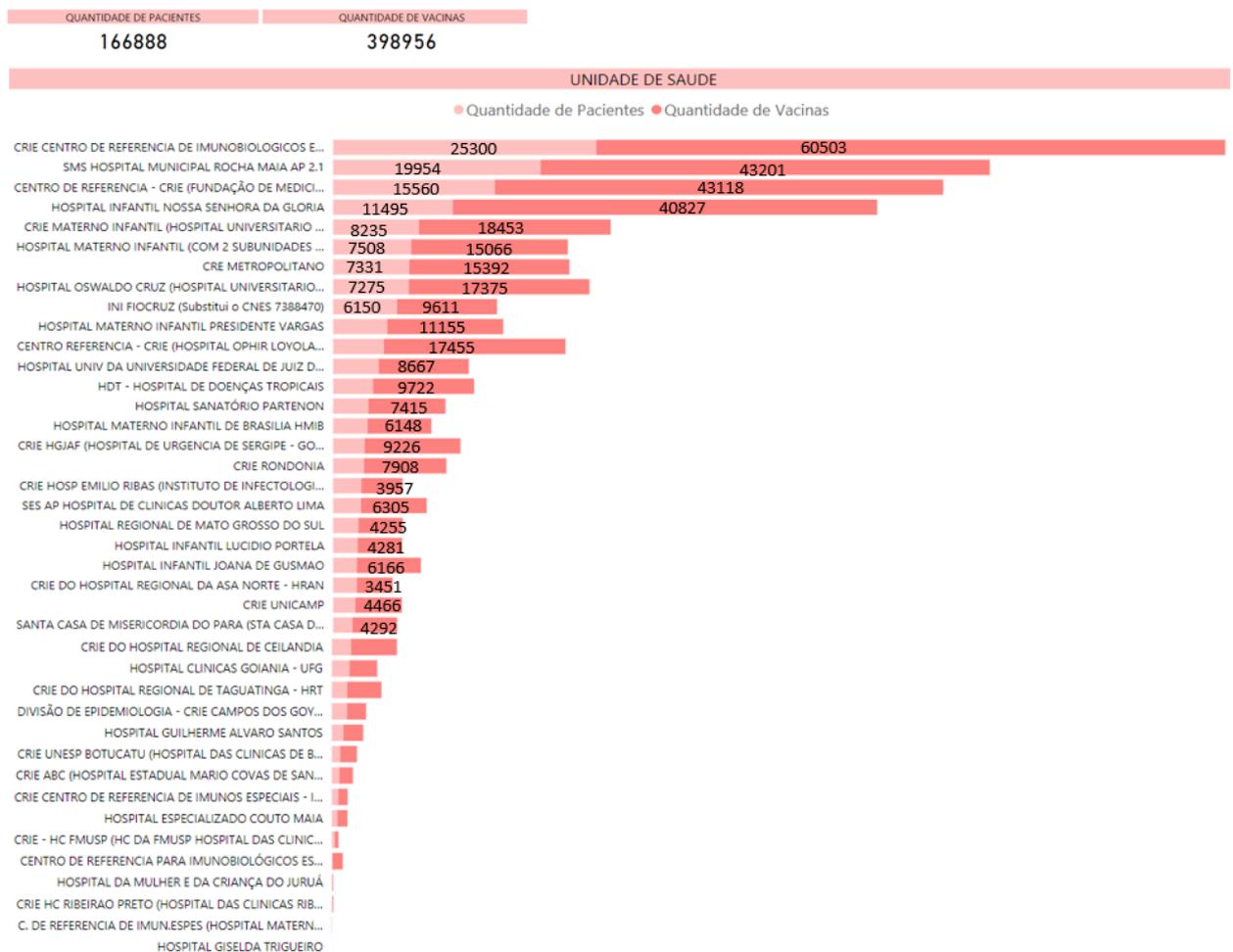
Em cumprimento às diretrizes da Resolução 466/12, no que se refere à pesquisa com seres humanos e ou identificação de sujeitos, o projeto de pesquisa deste estudo foi submetido à Comissão de Ética e Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ em 07 de dezembro de 2017, tendo sido aprovado, conforme PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP nº 2.514.996 (Anexo A), em 27 de fevereiro de 2018.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 PANORAMA GERAL DOS CRIE's DE 2014 A 2017

A análise dos bancos de dados do quadriênio 2014 a 2017, extraídos do SIPNI afetos aos CRIE's, permitiu identificar o cadastro de 166.888 usuários na estratégia especial e, a quantidade de doses aplicadas nestes usuários, ou seja, usuários do serviço público ou privado que possuem alguma condição clínica específica que demande a necessidade de administração de algum imunobiológico especial, assistidos em 40 unidades. (Figura 5)

Figura 5 – Lista das unidades dos CRIE's informadas no SIPNI nos anos de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.1.1 Evolução do processo de implantação dos CRIE's e quantitativo de usuários cadastrados

No banco de dados do ano de 2014 foram identificados 31 CRIE's distribuídos em 19 Estados: 1 no Acre, 1 no Amapá, 1 no Amazonas, 4 no Distrito Federal, 1 no Espírito Santo, 3 no Goiás, 1 no Maranhão, 1 no Mato grosso do Sul, 1 em Minas Gerais, 2 no Pará, 1 no Paraná, 1 em Pernambuco, 1 no Piauí, 4 no Rio de Janeiro, 2 no Rio Grande do Sul, 1 em Rondônia, 1 em Santa Catarina, 3 em São Paulo e 1 em Sergipe.

No banco de dados do ano de 2015 identificou-se o aumento de 6 CRIE's sendo 1 no Acre, 1 em Minas Gerais e 4 em São Paulo, totalizando 37 CRIE's distribuídos nos mesmos 19 Estados sem alteração do quantitativo para os demais.

O banco de dados de 2016 não apresentou alteração no tocante ao quantitativos e distribuições das unidades dos CRIE's, permanecendo os mesmos dados do ano de 2015.

Já o banco de dados do ano de 2017 apresentou algumas alterações: o acréscimo de três novos CRIE's distribuídos em três outros Estados, a saber: 1 na Bahia, 1 no Rio Grande do Norte e 1 em Roraima, bem como a redução de 2 unidades no Estado de São Paulo e 1 no Acre, além da exclusão da unidade do CRIE instituída no Estado de Sergipe, presente nos anos anteriores. Assim, em 2017 identificou-se no SIPNI o quantitativo de 36 CRIE's.

Embora o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais afirme que o Ministério da Saúde (MS) implantou de forma gradual os CRIE's em todo o território brasileiro, sendo as primeiras unidades implantadas no segundo semestre de 1993, nos Estados de Paraná, São Paulo, Distrito Federal, Ceará e Pará, e que em 2000, todas as unidades federadas contavam com ao menos uma unidade do CRIE, sendo atualmente, 42 unidades localizadas em todo o território nacional³, no período analisado não identificou-se informações dos CRIE's nos estados do Ceará, Alagoas, Paraíba, Mato Grosso e Tocantins. Já de acordo com a área técnica do PNI, a informação é de que a quantidade de CRIE's no país

corresponde a 47 unidades, o que indica a necessidade de revisão do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos especiais.

A diferença dos dados não nos permite afirmar que não há unidade de CRIE em todo o território nacional, mas sim indicar pela não implantação do SIPNI em todos os CRIE's, o que prejudica a alimentação do Sistema de informação no que se refere aos dados dos CRIE's.

Outro fator que justifica a diferença dos dados é o fato que algumas unidades hospitalares e/ou ambulatoriais foram designadas como CRIE mas não possuem no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) um número próprio, tendo estas unidades que utilizar o CNES referente ao hospital/ambulatório, dificultando assim sua identificação.

Quanto ao cadastro dos usuários observou-se um aumento gradativo na série histórica analisada: em 2014 identificou-se o cadastro de 36.335 usuários, em 2015 houve um aumento de 24%, correspondente a 45.084 usuários, já em 2016 o aumento foi de 48% a mais, o que corresponde a 53.786 usuários e, em 2017 o aumento foi de 83,3% em relação à 2014, o que corresponde a 66.606 usuários.

O aumento do número de registros pode ser resultado do esforço que o PNI tem feito na busca incansável da melhoria da qualidade do registro dos dados, a exemplo da realização de Oficinas de Vigilância das Coberturas Vacinais junto aos Estados e Municípios e incentivo ao processo de implantação do Sistema de Informação Nominal em todos os CRIE's e salas de vacinação do país.

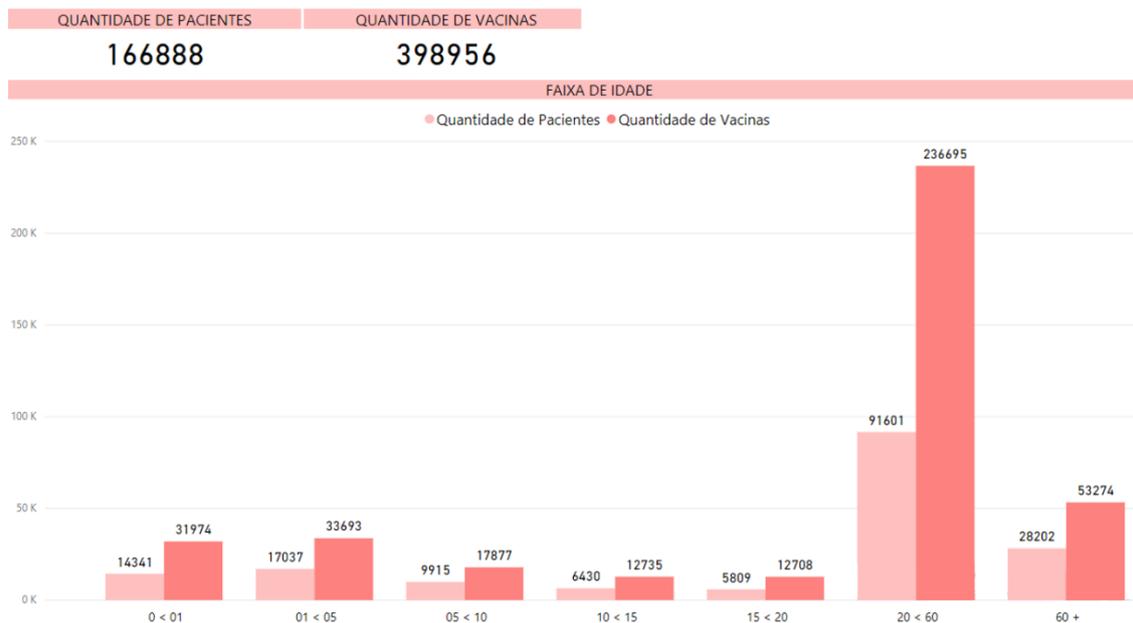
4.1.2 Faixa etária dos usuários cadastrados nos CRIE's

Quanto à idade, as faixas etárias estabelecidas seguem a padronização do calendário nacional de vacinação. A faixa etária de maior frequência é de 20 a 59 anos

(54,89%), seguidos de 60 anos e/ou mais (16,90%). Já a faixa etária de menor frequência foi a de 15 a 19 anos (3,48%) seguido da faixa etária de 10 a 14 (3,85%). (Figura 6).

Os resultados demonstram que a maioria dos usuários são adultos o que talvez possa ser justificado por ser a faixa etária de maior base populacional, bem como portadores de doenças crônicas para os quais há indicação de imunobiológicos especiais.

Figura 6 – Quantidade de pacientes cadastrados por faixa etária nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

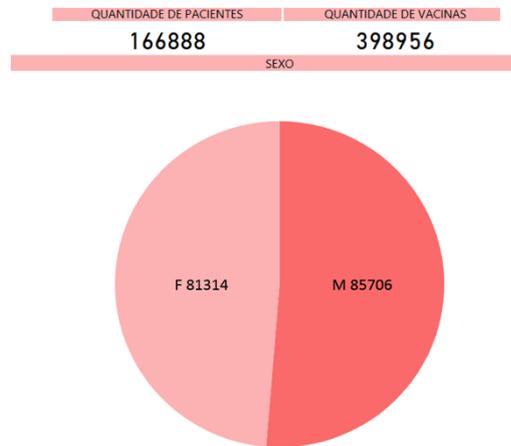


Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.1.3 Sexo dos usuários cadastrados nos CRIE's

Do total de usuários cadastrados na estratégia especial em referência a variável sexo, embora próximos, houve uma maior frequência do sexo masculino (51,36%) em relação ao sexo feminino (48,64%). (Figura 7)

Figura 7– Quantidade de pacientes cadastrados por sexo nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

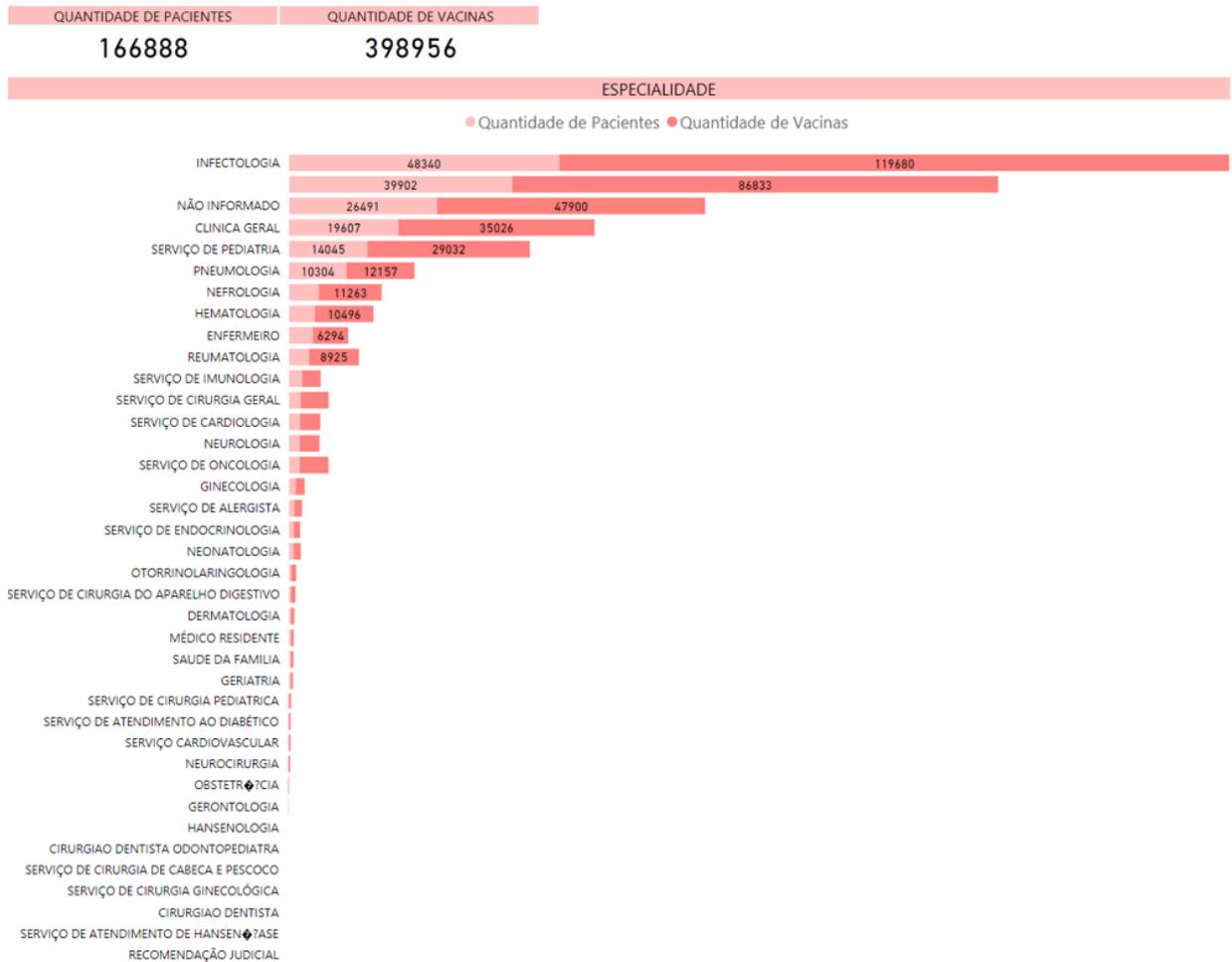


Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.1.4 Especialidades responsáveis pelas prescrições dos imunobiológicos

Em relação à especialidade que indicou a administração do imunobiológico especial, das 36 informadas houve maior frequência da infectologia (28,97%), o que demonstra coerência com o Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais quando afirma que uma das indicações dos Imunobiológicos dos CRIE's são pessoas imunodeprimidas, seguidos dos dados Em branco (23,91%) e NÃO Informado (15,87%). A especialidade que apresentou menor frequência foi a obstetria (0,08%). (Figura 8)

Figura 8 – Quantidade de pacientes indicados por especialidades nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Os resultados demonstram coerência nas prescrições pelos infectologistas em detrimento aos obstétricas, mas também aponta que possivelmente esta categoria, bem como os hematologistas, desconhecem que estes serviços estão disponíveis nos SUS.

De acordo com as normativas que regem o funcionamento e atendimento pelos CRIE's, a exemplo da Portaria N° 48, de 28 de julho de 2004, para que os usuários tenham acesso aos imunobiológicos especiais é necessário apresentar a prescrição com indicação médica e um relatório clínico sobre seu caso (26). Assim, o quantitativo de não informação e

em brancos nos resultados dificulta a verificação se de fato as prescrições estão sendo feitas por profissionais médicos.

Além disso, os resultados apresentam a falta de registro detalhado no SIPNI visto que a soma dos percentuais de “em branco” e “não informados” (39,78%) ultrapassam a de maior frequência e não está de acordo com a referida legislação. Esse fato pode ocorrer também por fragilidade do sistema, por permitir a não alimentação dessa informação, que pela legislação seria obrigatório.

Observou-se também a informação de outras especialidades não médica: enfermeiro (2,59%) e Cirurgião dentista (0,04%), bem como especificação de serviços composto por equipe multiprofissional, não sendo explícito que a prescrição seja do profissional médico: saúde da família, atendimento ao diabético, atendimento de hanseníase, oncologia, cardiologia, imunologia, aparelho digestivo, cardiovascular, gerontologia e recomendação judicial.

Os resultados apontam para a necessidade de ações de melhoria na qualidade da informação gerada pelo sistema, assim sugere-se a realização de treinamento e ou capacitação dos profissionais que atuam nos CRIE's, que são responsáveis pela alimentação do SIPNI, sobre a qualidade da informação e alimentação correta do sistema com vista a impedir e ou reduzir os referidos percentuais. Uma outra vertente fundamental é o aprimoramento da qualidade do sistema. Garantir que seja de fácil manuseio e que cumpra com as regras de negócio estabelecidas, como a obrigatoriedade de alimentação das informações. A descrição da especialidade dos profissionais responsáveis pelas prescrições também é muito importante para rever a própria divulgação da existência dos CRIEs.

4.1.5 Indicação clínica dos imunobiológicos

No tocante à variável da indicação clínica foram identificadas no banco de dados do SIPNI, 107 indicações. Houve maior frequência dos pacientes com HIV/Aids (25,27%) o que está de acordo com a normatização, visto ser a Imunodeficiência Adquirida uma das condições clínicas elegíveis para indicação de imunobiológicos especiais, seguida de NÃO Informado (19,30%) e campo em branco (8,80%). As próximas indicações são HIV positivo (6,51%) e Pneumopatas Crônicas (5,68%).

Considerando que os dígitos significativos utilizados foram de duas casas decimais, fez-se o corte em 1%, considerando como indicação clínica de menor frequência as Hemoglobinopatas, com 1.664 paciente, o que corresponde à 1% (Figura 9).

Figura 9 – Quantidade de pacientes cadastrados por indicação clínica nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Motivo indicação	Quantidade de Pacientes	Quantidade de vacinas	Percentual de Pacientes	Percentual de Doses
HIV/ aids	42178	94528	25,27%	23,89%
NÃO INFORMADO	32274	40880	19,30%	17,73%
	14894	26213	8,80%	6,57%
HIV POSITIVO	18870	18750	6,51%	4,89%
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	9471	10654	3,68%	2,87%
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	8353	18199	4,99%	3,37%
ASPLÊNIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	7257	16008	4,31%	4,02%
NEFROPATIAS CRÔNICAS/DIALISADOS/SÍNDROME NEFRÓTICA	7248	14439	4,34%	3,62%
ASMA GRAVE	5814	8975	3,48%	1,74%
IMUNODEFICIÊNCIA DEVIDO A CÂNCER OU IMUNOSUPRESSÃO TERAPÊUTICA	5279	9508	3,59%	2,88%
IMUNODEPRIMIDOS	4830	6752	2,89%	1,89%
ACIDENTE COM MATERIAL BIOLÓGICO POSITIVO OU FORTEMENTE SUSPEITO DE INFECÇÃO POR VÍRUS	4427	6076	2,83%	3,37%
DIABETE MELLITUS	4129	5277	2,47%	1,32%
IMUNODEFICIÊNCIA CONGÊNITA	4043	6094	2,43%	1,52%
HEPATOPATIAS CRÔNICAS E PORTADORES DE HEPATITE C	4013	8043	2,40%	2,07%
SUBSTITUIÇÃO DE VACINAS BACTERIANAS POR DTaP-HbE	3990	5463	2,37%	1,42%
IMUNOSUPRESSÃO TERAPÊUTICA	3649	7134	2,32%	1,71%
CARDIOPATIAS CRÔNICAS	3788	3187	2,27%	1,80%
PREMATURIDADE	3468	5125	2,09%	1,28%
CONTROLE DE SURTO DE VARICELA EM AMBIENTE HOSPITALAR	3345	3520	2,00%	0,88%
PROFISSIONAL DE SAÚDE	3129	4349	1,95%	1,08%
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA	2937	13120	1,79%	3,79%
PROFILAXIA APÓS EXPOSIÇÃO DE RISCO	2928	3232	1,75%	0,81%
EVENTO ADVERSO PRÉVIO	2917	3856	1,73%	0,98%
COMUNICANTES DOMICILIARES DE IMUNODEPRIMIDOS	2443	2964	1,46%	0,71%
HOSPITALIZADO	2393	3359	1,43%	0,84%
DOENÇAS NEUROLÓGICAS CRÔNICAS INCAPACITANTES	2394	2443	1,43%	0,91%
TRANSPLANTE DE ÓRGÃO SÓCIO	2342	4592	1,34%	1,18%
FILHO DE MÃE HIV+ Exposto	2291	4513	1,32%	1,17%
ORÇANOS >18 ANOS COM HIV/AIDS	2022	2586	1,21%	0,85%
HEMOGLOBINOPATIAS	1664	2340	1,00%	0,91%

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Agrupados nas categorias de indicação clínica estabelecidas do Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, do Ministério da Saúde, 28,04% diz respeito a pessoas imunocompetentes, 25,23% imunodeprimidas, 42,05% pessoas com outras

condições associadas a riscos que necessitam de imunobiológicos especiais e, 4,67% às indicações não apresentadas pela legislação supracitada (processo judicial, usuários de serviços privados e professores).

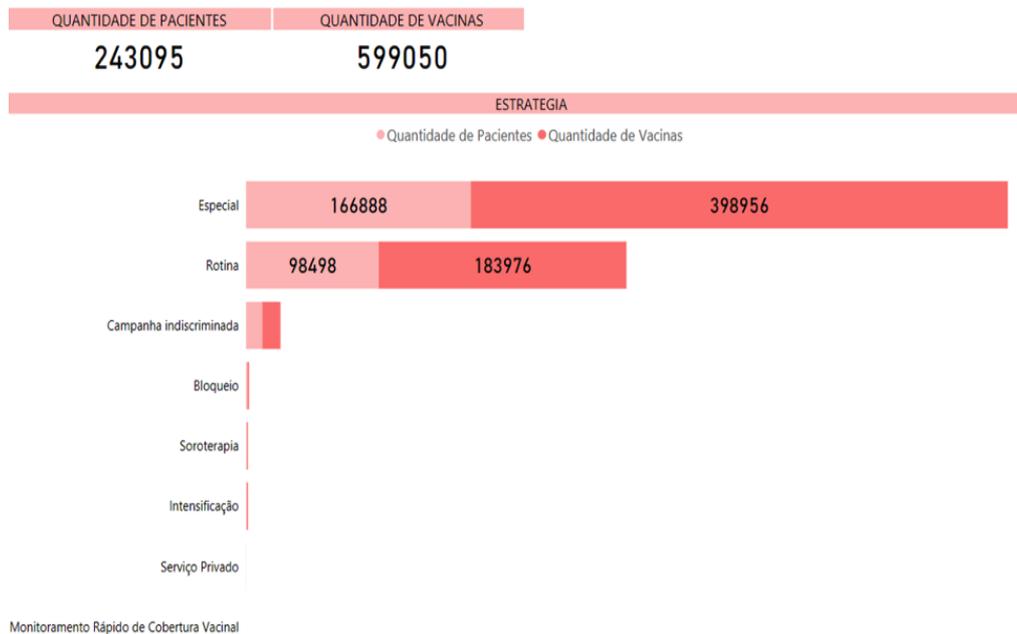
Destaca-se na análise duas indicações: “Gravidez” sem nenhuma condição associada, visto que pela referida normativa, classifica-se como imunocompetente apenas a gravidez exposta à Varicela e Hepatite B, assim como “paciente hospitalizado” sem especificação clínica, visto que se classifica como imunocompetente apenas hospitalizados afetos à Varicela.

Esta análise também nos permite identificar fragilidade do SIPNI ao permitir que o campo Indicação não seja alimentado e/ou indicado como não informado, visto que de acordo com as normativas do MS há obrigatoriedade de um relatório das condições clínicas do usuário, emitido por profissional médico, para que este seja cadastrado e possa receber os imunobiológicos no CRIE.

4.1.6 Principais estratégias utilizadas nos CRIE's

Em relação à variável estratégia, foram identificadas oito classificações e o registro de 243.095 usuários cadastrados, sendo: especial 166.888 (68,65%), rotina 98.498 (40,52%), campanha indiscriminada 12.034 (4,95%), bloqueio 1.096 (0,45%), soroterapia 677 (0,28%), intensificação 553 (0,23%), serviço privado 16 (0,01%) e monitoramento rápido de cobertura vacinal 2 (0,00%) visto os dígitos significativos considerados de duas casas decimais. (Figura 10).

Figura 10 – Quantidade de pacientes cadastrados por estratégia nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

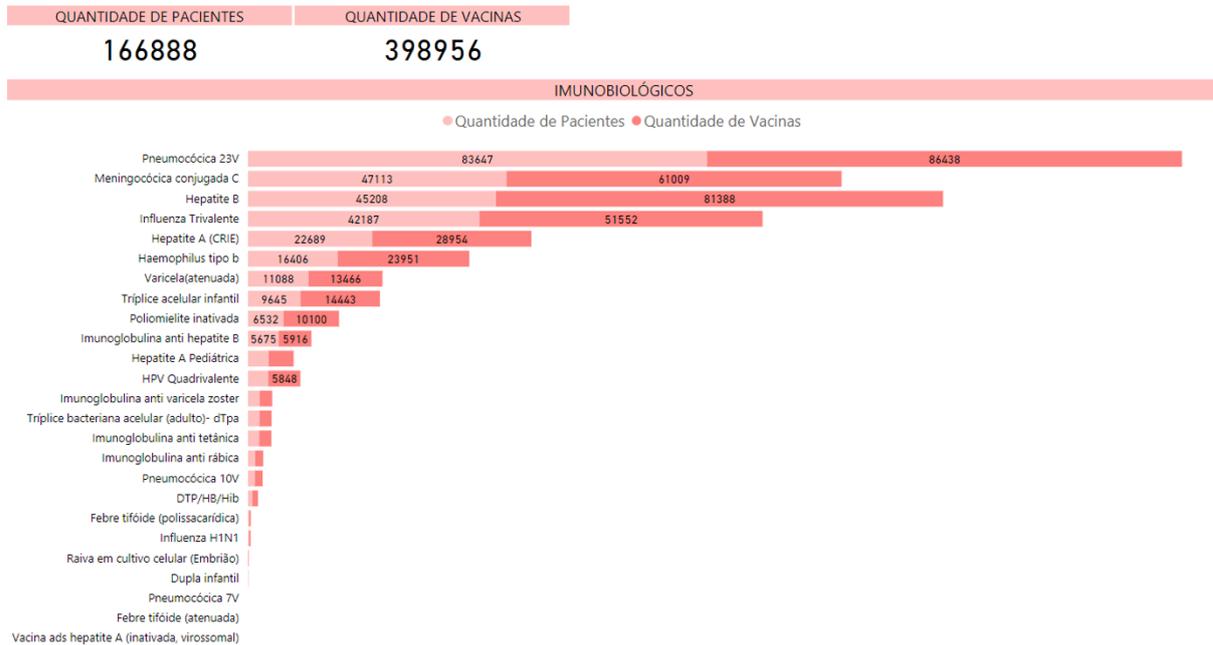
Embora o Manual apresente apenas a estratégia Especial, os dados demonstram pacientes cadastrados por outras estratégias. Além disso, observa-se que 15,09% que excedem os 100% (36.683) corresponde à intercessão entre os usuários classificados em mais de uma estratégia. Esses dados demonstram que o usuário registrado como estratégia especial também pode receber imunobiológicos ofertados para a vacinação de rotina (conforme definido no calendário vacinal), o que se justifica pela facilidade de acesso e oportunidade de vacinação, evitando assim que este precise se deslocar à uma outra unidade ou não procure a outra unidade para ser vacinado. Já as demais classificações sugerem falha no registro visto que as estratégias de campanha indiscriminada, bloqueio, soroterapia, intensificação, serviço privado e monitoramento rápido de cobertura vacinal não devem ser realizadas nas unidades dos CRIE's.

4.1.7 Imunobiológicos mais administrados nos CRIE's

Em relação à variável dos imunobiológicos, dos 25 registrados houve maior frequência da Pneumocócica 23-valente (50,12%), seguida da Meningocócica conjugada C (28,23%). Esses imunobiológicos encontram-se na lista do Manual. A frequência elevada de registros para o imunobiológico Pneumocócica 23-valente pode ser explicada pelo fato de suas indicações apresentadas no Manual Técnico do Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais: HIV/AIDS, HIV/Positivo, Imunodeficiência, Pneumopatias crônicas, Nefropatias crônicas, Asplenia anatômica ou funcional, Asma entre outras, serem as principais identificadas na análise da variável indicação discutida na figura 9.

A alta frequência também pode ser justificada por ser indicada para pacientes dos CRIE's, na continuidade do esquema vacinal com a vacina Pneumocócica 10-valente que, faz parte do calendário básico de vacinação de rotina. Outro fator que também contribui é que a vacina Pneumocócica 23-valente é indicada para idosos acamados e asilados a ser administrada concomitantemente com a vacina da Influenza, no período de Campanha de Vacinação contra Gripe. Já para a vacina Meningocócica conjugada C, os percentuais aumentados podem se justificar devido à sua indicação para casos de surto. Os imunobiológicos de menor frequência foram a vacina Hepatite A inativada utilizada por 1 usuário, Febre tifoide atenuada por 4 usuários, Pneumocócica 7-valente por 6 usuários, ambos representam (0,00%) visto os dígitos significativos considerados de duas casas decimais, seguidos da dupla infantil utilizada por 58 usuários (0,03%). (Figura 11)

Figura 11 – Quantidade de pacientes indicados por imunobiológicos nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Observou-se que a relação dos 25 imunobiológicos contemplam não só os imunobiológicos especiais, mas também os ofertados na rotina à exemplo da Meningocócica conjugada C, segunda de maior frequência, hoje disponibilizada em todas as salas de vacina do país. Ofertar imunobiológicos da rotina nas unidades do CRIE é uma estratégia que facilita o acesso e contribui para redução da taxa de abandono vacinal e aumento da cobertura vacinal.

Identificar a Meningocócica C como o imunobiológico de segunda maior frequência gera uma reflexão sobre a não indicação da vacina HPV visto as duas vacinas serem indicadas para pacientes HIV/positivo, o que demonstra a baixa adesão a vacina, mesmo em pessoas em condições especiais.

4.1.8 Relação das indicações clínicas por faixa etária

Analisada a variável indicação de maior frequência em relação à idade, nota-se que 87,8% das indicações HIV/Aids são usuários na faixa etária de 20 a <60 anos seguidos de 6,25% na faixa etária de 60 + anos e, sua menor frequência na faixa etária de menores de 1 ano (0,54%). Em relação a menor frequência para HIV/Aids, pode ser erro de registro, pois as vacinas administradas em < 1 ano são ofertadas na rotina e independente da condição especial o registro é na estratégia Rotina e não na estratégia Especial e, as vacinas que estão indicadas para HIV/AIDS que só o CRIE oferta são para crianças > 1 ano, como a varicela por exemplo, ou associar ao acesso universal as vacinas e o desconhecimento dos profissionais de que algumas condições clínicas deveriam ser acompanhadas nos CRIEs.

No tocante ao HIV/Positivo, 89,2% acomete a faixa etária de 20 <60 anos e 4,62% os usuários com 60+ anos. Sua menor frequência também está na população menor de 1 ano (0,29%). A menor frequência ser na população menor de um ano também indica erro de registro, visto a mesma justificativa apresentada para a indicação HIV/AIDS. Já as Pneumopatias Crônicas têm sua maior frequência na faixa etária de 60+ anos (55%) seguida na da faixa de 20<60anos (22,8%). Sua menor frequência está na faixa etária de 15 <20 anos (1,25%). Quanto ao Não Informado 50,2% relaciona-se a faixa etária de 20 <60 anos, seguido de 15,22% atribuído a faixa etária de 1 <5 anos e, sua menor frequência ocorre na faixa etária de 15 <20anos (3,27%). Em relação à indicação em Branco 60,25% é afeto a faixa etária de 20 <60 anos, seguido da faixa etária de 60+ anos (12,89%). Sua menor frequência atinge a faixa etária de 15 <20 anos (3,67%). (Figura 12)

Figura 12 – Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Indicação e Faixa etária nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

INDICAÇÃO CLÍNICA	IDADE (groups)	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
	0 < 01	1181	2559
	01 < 05	1108	1674
	05 < 10	740	1220
	10 < 15	553	869
	15 < 20	539	925
	20 < 60	8853	15852
	60 +	1930	3114
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	0 < 01	106	187
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	01 < 05	290	433
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	05 < 10	381	691
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	10 < 15	474	942
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	15 < 20	591	1389
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	20 < 60	4347	9853
ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	60 +	1164	2531
HIV POSITIVO	0 < 01	31	43
HIV POSITIVO	01 < 05	78	94
HIV POSITIVO	05 < 10	91	117
HIV POSITIVO	10 < 15	162	235
HIV POSITIVO	15 < 20	376	606
HIV POSITIVO	20 < 60	9693	16772
HIV POSITIVO	60 +	513	863
HIV/aids	0 < 01	226	342
HIV/aids	01 < 05	747	1163
HIV/aids	05 < 10	515	798
HIV/aids	10 < 15	461	868
HIV/aids	15 < 20	945	2147
HIV/aids	20 < 60	37031	84225
HIV/aids	60 +	2635	4985
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	0 < 01	98	122
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	01 < 05	495	627
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	05 < 10	286	362
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	10 < 15	180	244
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	15 < 20	219	315
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	20 < 60	6437	10570
IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	60 +	664	959
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	0 < 01	397	498
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	01 < 05	583	659
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	05 < 10	738	849
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	10 < 15	329	367
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	15 < 20	118	131
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	20 < 60	2158	2527
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	60 +	5225	5623
Total		76296	179350

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Os dados apresentados explicam o fato da maior parte dos usuários cadastrados nos CRIE's estarem compreendidos nas faixas etárias de 20 a <60 anos e 60+ anos, visto que as indicações de maior frequência acometem a referida população, além de compreender a maior quantidade de anos vividos.

4.1.9 Relação das indicações clínicas por sexo dos usuários cadastrados no CRIE's

Quanto à relação entre as variáveis Indicação e Sexo para as cinco indicações de maior frequência, observa-se o predomínio do sexo masculino com exceção das Pneumopatias Crônicas em que 55,01% dos usuários são do sexo feminino. (Figura 13). O achado do predomínio da população masculina no acesso aos imunobiológicos ofertados nos CRIEs contrapõe os dados das salas de vacinação de modo geral, visto o predomínio do público feminino, a exemplo da vacina de Febre Amarela. O resultado confirma dados epidemiológicos da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde que informa que 73% dos casos de HIV ocorrem em homens (27).

No Brasil estima-se que 866 mil pessoas vivem com o HIV. De acordo com o Boletim Epidemiológico de HIV e Aids divulgado no final de 2018, a taxa de detecção de casos de AIDS em torno de 18,3 casos a cada 100 mil habitantes, em 2017. Isso representa 40,9 mil casos novos, em média, nos últimos cinco anos.

Nos últimos quatro anos, a taxa de mortalidade pela doença passou de 5,7 óbitos/100 mil habitantes em 2014 para 4,8 óbitos/100 mil habitantes em 2017. A redução é resultado da garantia do tratamento para todos – lançada em 2013 -, aliada à melhoria do diagnóstico, além da ampliação do acesso à testagem e redução do tempo entre o diagnóstico e o início do tratamento (27).

Quanto a maior frequência de Pneumopatias crônicas ocorrer em mulheres, o estudo de revisão sistemática e metanálise de prevalência global de Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas (DPOC) e a primeira grande revisão específica de gênero, identificou as DPOC como um problema de saúde da mulher (28).

Figura 13 – Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Indicação X Sexo nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Sexo	INDICAÇÃO CLÍNICA	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
F		7348	12820
M		7351	13393
F	ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	3448	7503
M	ASPLENIA ANATÔMICA OU FUNCIONAL E DOENÇAS RELACIONADAS	3813	8523
F	HIV POSITIVO	4243	7460
M	HIV POSITIVO	6633	11270
F	HIV/aids	14651	31066
M	HIV/aids	27559	63462
F	IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	3057	4512
M	IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA	5279	8687
F	NÃO INFORMADO	15972	23294
M	NÃO INFORMADO	16256	23586
F	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	5219	5861
M	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	4253	4793
Total		98743	226230

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.1.10 Relação das indicações clínicas por especialidade responsável pelas prescrições nos CRIE's

A análise da variável Especialidade para as cinco Indicações de maior frequência revelou que para HIV/Aids a especialidade de maior frequência é a infectologia (70,26%) seguida da Clínica Geral (7,73%) e enfermeiros (1,55%). Destaca-se ainda os campos em Brancos (18,8%) e Não informados (5,39%). (Figura 14)

Figura 14 – Quantidade de pacientes com a indicação HIV/aids por especialidade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Especialidade	Motivo Indicação	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
	HIV/aids	7940	17947
CIRURGIAO DENTISTA	HIV/aids	3	3
CIRURGIAO DENTISTA ODONTOPEDIATRA	HIV/aids	4	4
CLINICA GERAL	HIV/aids	3262	5613
DERMATOLOGIA	HIV/aids	41	41
ENFERMEIRO	HIV/aids	655	1027
GERIATRIA	HIV/aids	3	3
GERONTOLOGIA	HIV/aids	1	1
GINECOLOGIA	HIV/aids	11	11
HANSENOLOGIA	HIV/aids	8	8
HEMATOLOGIA	HIV/aids	171	184
INFECTOLOGIA	HIV/aids	29634	65838
MÉDICO RESIDENTE	HIV/aids	21	21
NÃO INFORMADO	HIV/aids	2277	3161
NEFROLOGIA	HIV/aids	23	25
NEONATOLOGIA	HIV/aids	2	2
NEUROLOGIA	HIV/aids	3	3
OBSTETRÍCIA	HIV/aids	1	1
OTORRINOLARINGOLOGIA	HIV/aids	1	1
PNEUMOLOGIA	HIV/aids	38	41
REUMATOLOGIA	HIV/aids	12	13
SAUDE DA FAMILIA	HIV/aids	1	1
SERVIÇO CARDIOVASCULAR	HIV/aids	1	1
SERVIÇO DE ALERGISTA	HIV/aids	17	20
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO DIABÉTICO	HIV/aids	1	1
SERVIÇO DE ATENDIMENTO DE HANSENÍASE	HIV/aids	1	1
SERVIÇO DE CARDIOLOGIA	HIV/aids	4	4
SERVIÇO DE CIRURGIA GERAL	HIV/aids	4	4
SERVIÇO DE CIRURGIA GINECOLÓGICA	HIV/aids	1	1
SERVIÇO DE CIRURGIA PEDIATRICA	HIV/aids	2	2
SERVIÇO DE ENDOCRINOLOGIA	HIV/aids	2	2
SERVIÇO DE IMUNOLOGIA	HIV/aids	182	232
SERVIÇO DE ONCOLOGIA	HIV/aids	3	5
SERVIÇO DE PEDIATRIA	HIV/aids	229	306
Total		42178	94528

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Destaca-se enfermeiros como a 3ª especialidade identificada de maior frequência, visto que a normativa estabelece que as indicações devem ser feitas por profissionais médicos. Este dado aponta que os serviços não dispõem do profissional médico em tempo integral. Ressalta-se ainda que quando observado apenas a variável especialidade, a 3ª (terceira) de maior frequência é o serviço de pediatria.

Já para a indicação clínica HIV positivo, as especialidades de maior frequência são: infectologia (83,25%), clínica geral (11,27%), não informado (4,60%), enfermeiro (3,68%) e em branco (3,03%). (Figura 15).

Figura 15: Quantidade de pacientes com a indicação HIV/positivo por especialidade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Especialidade	Motivo Indicação	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
	HIV POSITIVO	330	462
CIRURGIAO DENTISTA	HIV POSITIVO	1	1
CIRURGIAO DENTISTA ODONTOPEDIATRA	HIV POSITIVO	4	4
CLINICA GERAL	HIV POSITIVO	1225	1506
DERMATOLOGIA	HIV POSITIVO	25	25
ENFERMEIRO	HIV POSITIVO	400	489
GERIATRIA	HIV POSITIVO	1	1
GINECOLOGIA	HIV POSITIVO	12	13
HANSENOLOGIA	HIV POSITIVO	1	1
HEMATOLOGIA	HIV POSITIVO	44	44
INFECTOLOGIA	HIV POSITIVO	9050	15138
MÉDICO RESIDENTE	HIV POSITIVO	9	9
NÃO INFORMADO	HIV POSITIVO	501	759
NEFROLOGIA	HIV POSITIVO	16	16
NEONATOLOGIA	HIV POSITIVO	2	2
PNEUMOLOGIA	HIV POSITIVO	4	4
RECOMENDAÇÃO JUDICIAL	HIV POSITIVO	1	1
REUMATOLOGIA	HIV POSITIVO	3	3
SERVIÇO DE ALERGISTA	HIV POSITIVO	3	3
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO DIABÉTICO	HIV POSITIVO	1	1
SERVIÇO DE CARDIOLOGIA	HIV POSITIVO	1	1
SERVIÇO DE CIRURGIA GERAL	HIV POSITIVO	5	5
SERVIÇO DE CIRURGIA PEDIATRICA	HIV POSITIVO	2	2
SERVIÇO DE ENDOCRINOLOGIA	HIV POSITIVO	1	1
SERVIÇO DE IMUNOLOGIA	HIV POSITIVO	66	68
SERVIÇO DE ONCOLOGIA	HIV POSITIVO	3	4
SERVIÇO DE PEDIATRIA	HIV POSITIVO	122	147
Total		10870	18730

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

No tocante a indicação clínica Pneumopatias Crônicas (5ª (quinta) de maior frequência), identificamos como as cinco especialidades de maior frequência sendo: Pneumologia (53,63%), em branco (12,13%), Clínica geral (10,43%), não informado (8,35%), serviço de pediatria (7,03%). (Figura 16)

Figura 16 – Quantidade de pacientes com a indicação Pneumopatias Crônicas por especialidade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Especialidade	Motivo Indicação	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	1149	1338
CIRURGIAO DENTISTA ODONTOPEDIATRA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	1	1
CLINICA GERAL	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	988	1081
DERMATOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	2	2
ENFERMEIRO	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	130	143
GERIATRIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	62	63
GERONTOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	7	7
GINECOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	3	3
HEMATOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	13	13
INFECTOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	459	477
MÉDICO RESIDENTE	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	5	7
NÃO INFORMADO	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	791	856
NEFROLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	7	7
NEONATOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	10	10
NEUROCIRURGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	1	1
NEUROLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	13	13
OTORRINOLARINGOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	19	20
PNEUMOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	5080	5582
REUMATOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	40	40
SAUDE DA FAMILIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	5	6
SERVIÇO CARDIOVASCULAR	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	6	6
SERVIÇO DE ALERGISTA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	41	51
SERVIÇO DE CARDIOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	36	36
SERVIÇO DE CIRURGIA DO APARELHO DIGESTIVO	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	1	1
SERVIÇO DE CIRURGIA GERAL	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	9	9
SERVIÇO DE CIRURGIA PEDIATRICA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	6	6
SERVIÇO DE ENDOCRINOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	8	9
SERVIÇO DE IMUNOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	41	44
SERVIÇO DE ONCOLOGIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	7	7
SERVIÇO DE PEDIATRIA	PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	666	815
Total		9471	10654

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Os resultados podem apresentar diferenças quanto à classificação, devido ao grande número de não informados e em branco. Das especialidades informadas, a de maior frequência foi infectologia para as indicações de HIV/Aids e HIV/positivo e pneumologia para as Pneumopatias Crônicas.

4.1.11 Relação entre o sexo e a faixa etária dos usuários dos CRIE's

Ao analisar a relação das variáveis sexo e idade, observou-se que a faixa etária de maior frequência do sexo masculino é de 20 a <60 anos (29,41%) seguido da faixa etária de 60 + anos (7,48%) e que essas faixas etárias se repetem para o sexo feminino 20 <60 (25,50%) e 60 + (9,43%). Já em relação a faixa etária de menor frequência para o sexo masculino identificou-se a de 15 <20 anos (1,69%) seguida da de 10 <15 anos (1,96%). Para o sexo feminino as faixas etárias de menor frequência também são as mesmas do masculino: 15 <20 (1,79%) seguida da de 10 <15 (1,89%). (Figura 17)

Figura 17 – Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Sexo X Idade nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Sexo	IDADE (groups)	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
F	0 < 01	7101	15572
M	0 < 01	7254	16402
F	01 < 05	8056	16034
M	01 < 05	8992	17659
F	05 < 10	4666	8367
M	05 < 10	5251	9510
F	10 < 15	3161	6211
M	10 < 15	3272	6524
F	15 < 20	2984	6023
M	15 < 20	2826	6685
F	20 < 60	42572	102434
M	20 < 60	49093	134261
F	60 +	15736	28837
M	60 +	12481	24437
Total		166888	398956

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Nota-se que embora haja uma aproximação nas frequências supracitadas, há predominância do sexo feminino na faixa etária de 60 + anos, bem como na de 15 <20 anos e, do sexo masculino nas faixas etárias de 20 <60 anos e 10 <15 anos. Os dados corroboram com

a distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade apresentado no censo demográfico 2010 realizado pelo Instituto brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

4.1.12 Relação dos imunobiológico por indicação clínica

A análise da relação entre as variáveis imunobiológicos e indicação permitiu identificar que para a indicação HIV/Aids os imunobiológicos de maior frequência foram Pneumocócica 23 valente, Meningocócica Conjugada C, Influenza trivalente, Hepatite B e Hepatite A. (Figura 18)

Figura 18 – Quantidade de pacientes com a indicação HIV/Aids por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Motivo Indicação	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
HIV/aids	DTP/HB/Hib	10	10
HIV/aids	Haemophilus tipo b	1382	1412
HIV/aids	Hepatite A (CRIE)	4349	5016
HIV/aids	Hepatite B	10500	16806
HIV/aids	HPV Quadrivalente	1998	2615
HIV/aids	Imunoglobulina anti hepatite B	1	1
HIV/aids	Imunoglobulina anti rábica	5	5
HIV/aids	Imunoglobulina anti tetânica	4	4
HIV/aids	Imunoglobulina anti varicela zoster	3	3
HIV/aids	Influenza Trivalente	14490	17354
HIV/aids	Meningocócica conjugada C	20260	25491
HIV/aids	Pneumocócica 10V	65	67
HIV/aids	Pneumocócica 23V	25193	25723
HIV/aids	Tríplice acelular infantil	1	1
HIV/aids	Varicela(atenuada)	17	20
Total		42178	94528

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a indicação Não Informado, os imunobiológicos de maior frequência foram Meningocócica Conjugada C, Pneumocócica 23V, Influenza trivalente, Hepatite A e Hepatite B. (Figura 19).

Figura 19 – Quantidade de pacientes com a indicação Não informado por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Motivo Indicação	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
NÃO INFORMADO	DTP/HB/Hib	451	537
NÃO INFORMADO	Dupla infantil	28	30
NÃO INFORMADO	Febre tifóide (polissacarídica)	9	9
NÃO INFORMADO	Haemophilus tipo b	2851	3426
NÃO INFORMADO	Hepatite A (CRIE)	4402	5093
NÃO INFORMADO	Hepatite A Pediátrica	942	1047
NÃO INFORMADO	Hepatite B	3502	4166
NÃO INFORMADO	HPV Quadrivalente	13	14
NÃO INFORMADO	Imunoglobulina anti hepatite B	400	513
NÃO INFORMADO	Imunoglobulina anti rábica	57	57
NÃO INFORMADO	Imunoglobulina anti tetânica	99	101
NÃO INFORMADO	Imunoglobulina anti varicela zoster	225	228
NÃO INFORMADO	Influenza Trivalente	5003	5709
NÃO INFORMADO	Meningocócica conjugada C	8711	10493
NÃO INFORMADO	Pneumocócica 10V	339	375
NÃO INFORMADO	Pneumocócica 23V	8051	8162
NÃO INFORMADO	Poliomielite inativada	1484	1812
NÃO INFORMADO	Raiva em cultivo celular (Embrião)	71	85
NÃO INFORMADO	Tríplice acelular infantil	1081	1250
NÃO INFORMADO	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	210	211
NÃO INFORMADO	Varicela(atenuada)	3153	3562
Total		32214	46880

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Observou-se que mesmo não havendo a indicação registrada, os imunobiológicos mais administrados foram os mesmos para HIV/Aids: (Meningocócica Conjugada C e Pneumocócica 23V, seguidos da Influenza trivalente, Hepatite A e Hepatite B)

Afeto à indicação Em branco, os imunobiológicos de maior frequência foram Pneumocócica 23 valente, Influenza trivalente, Hepatite B, Meningocócica Conjugada C, e Hepatite A. (Figura 20)

Considerando o significativo percentual de registros “em brancos” e “Não informados” na identificação dos imunobiológicos, especialidades e indicações, sugere-se a realização de treinamento e ou capacitação dos profissionais que atuam nos CRIE's e, que são responsáveis pela alimentação do SIPNI, sobre a qualidade da informação e alimentação correta do sistema com vista a impedir e ou reduzir os referidos percentuais.

Uma outra vertente fundamental é o aprimoramento da qualidade do sistema para garantir que seja de fácil manuseio, atenda às necessidades dos CRIE's e que cumpra com as regras de negócio estabelecidas, obrigatoriedade de alimentação das informações.

Figura 20 – Quantidade de pacientes com a indicação Em branco por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Motivo Indicação	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
	DTP/HB/Hib	40	46
	Dupla infantil	25	27
	Febre tifóide (atenuada)	2	6
	Febre tifóide (polissacarídica)	20	20
	Haemophilus tipo b	1344	1833
	Hepatite A (CRIE)	1830	2012
	Hepatite A Pediátrica	341	365
	Hepatite B	3536	5303
	HPV Quadrivalente	228	248
	Imunoglobulina anti hepatite B	403	411
	Imunoglobulina anti rábica	235	235
	Imunoglobulina anti tetânica	103	104
	Imunoglobulina anti varicela zoster	135	135
	Influenza H1N1	266	274
	Influenza Trivalente	3797	3983
	Meningocócica conjugada C	2691	2965
	Pneumocócica 10V	90	95
	Pneumocócica 23V	4998	5032
	Pneumocócica 7V	5	6
	Poliomielite inativada	579	754
	Raiva em cultivo celular (Embrião)	5	7
	Tríplice acelular infantil	952	1373
	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	67	67
	Varicela(atenuada)	823	912
Total		14694	26213

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

No tocante à indicação HIV/positivo os imunobiológicos de maior frequência foram Hepatite B, HPV Quadrivalente, Meningocócica Conjugada C, Pneumocócica 23V e Influenza trivalente. (Figura 21)

Figura 21 – Quantidade de pacientes com a indicação HIV/positivo por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Motivo Indicação	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
HIV POSITIVO	DTP/HB/Hib	42	43
HIV POSITIVO	Hepatite A (CRIE)	43	49
HIV POSITIVO	Hepatite B	9510	16267
HIV POSITIVO	HPV Quadrivalente	1492	2102
HIV POSITIVO	Imunoglobulina anti tetânica	1	1
HIV POSITIVO	Influenza Trivalente	47	53
HIV POSITIVO	Meningocócica conjugada C	148	160
HIV POSITIVO	Pneumocócica 23V	53	55
Total		10870	18730

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Os resultados identificados apontam coerência com as indicações dos imunobiológicos para as referidas condições clínicas estabelecidas no Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, o que demonstra adequação dos critérios de indicação.

Já em relação à indicação Pneumopatias Crônicas, os imunobiológicos de maior frequência foram pneumocócica 23 Valente, Influenza trivalente, Haemophilus tipo B, Hepatite B e Pneumocócica 10V. (Figura 22)

Figura 22 – Quantidade de pacientes com a indicação Pneumopatia Crônicas por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Motivo Indicação	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	DTP/HB/Hib	1	1
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Haemophilus tipo b	442	561
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Hepatite A (CRIE)	14	14
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Hepatite B	53	56
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	HPV Quadrivalente	1	1
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Influenza Trivalente	1219	1346
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Meningocócica conjugada C	27	30
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Pneumocócica 10V	36	36
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Pneumocócica 23V	8470	8605
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Tríplice acelular infantil	1	1
PNEUMOPATIAS CRÔNICAS	Varicela(atenuada)	3	3
Total		9471	10654

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.1.13 Relação dos imunobiológicos por faixa etária dos usuários dos CRIE's

Ao avaliar a relação das variáveis idade e imunobiológico, por faixa etária, identificou-se que os imunobiológicos mais aplicados à faixa etária de 0 <01 ano foram Hemophilus tipo B, seguido da Tríplice Acelular infantil, Poliomielite Inativada, Influenza Trivalente e Hepatite B. (Figura 23)

Figura 23 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 0<01ano por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
0 < 01	DTP/HB/Hib	499	598
0 < 01	Dupla infantil	9	10
0 < 01	Haemophilus tipo b	6925	10352
0 < 01	Hepatite A (CRIE)	84	274
0 < 01	Hepatite A Pediátrica	10	10
0 < 01	Hepatite B	1465	1950
0 < 01	HPV Quadrivalente	10	11
0 < 01	Imunoglobulina anti hepatite B	1239	1308
0 < 01	Imunoglobulina anti rábica	17	17
0 < 01	Imunoglobulina anti tetânica	76	78
0 < 01	Imunoglobulina anti varicela zoster	1142	1156
0 < 01	Influenza H1N1	4	6
0 < 01	Influenza Trivalente	1524	2030
0 < 01	Meningocócica conjugada C	668	788
0 < 01	Pneumocócica 10V	771	854
0 < 01	Pneumocócica 23V	205	290
0 < 01	Pneumocócica 7V	2	2
0 < 01	Poliomielite inativada	2187	2699
0 < 01	Tríplice acelular infantil	6140	9444
0 < 01	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	16	16
0 < 01	Varicela(atenuada)	60	81
Total		14341	31974

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a faixa etária de 1 <5 anos, os imunobiológicos de maior frequência foram Hepatite A, Varicela atenuada, Tríplice acelular, Influenza trivalente e Pneumocócica 23V. (Figura 24)

Figura 24 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 01 <05 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
01 < 05	DTP/HB/Hib	363	370
01 < 05	Dupla infantil	8	8
01 < 05	Haemophilus tipo b	3192	3715
01 < 05	Hepatite A (CRIE)	4490	5547
01 < 05	Hepatite A Pediátrica	1162	1289
01 < 05	Hepatite B	843	1029
01 < 05	HPV Quadrivalente	46	58
01 < 05	Imunoglobulina anti hepatite B	34	34
01 < 05	Imunoglobulina anti rábica	164	166
01 < 05	Imunoglobulina anti tetânica	37	37
01 < 05	Imunoglobulina anti varicela zoster	257	261
01 < 05	Influenza H1N1	11	12
01 < 05	Influenza Trivalente	3728	4620
01 < 05	Meningocócica conjugada C	945	981
01 < 05	Pneumocócica 10V	319	335
01 < 05	Pneumocócica 23V	3718	3773
01 < 05	Pneumocócica 7V	1	1
01 < 05	Poliomielite inativada	1815	2017
01 < 05	Raiva em cultivo celular (Embrão)	4	5
01 < 05	Tríplice acelular infantil	3735	4247
01 < 05	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	940	943
01 < 05	Varicela(atenuada)	3929	4245
Total		17037	33693

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a faixa etária de 5 <10 anos, o imunobiológicos de maior frequência foram Pneumocócica 23V, Influenza trivalente, Hepatite A, Varicela atenuada e Meningocócica Conjugada C. (Figura 25)

Figura 25 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 05<10 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
05 < 10	DTP/HB/Hib	14	15
05 < 10	Dupla infantil	4	6
05 < 10	Febre tifóide (polissacarídica)	1	1
05 < 10	Haemophilus tipo b	387	494
05 < 10	Hepatite A (CRIE)	1677	1969
05 < 10	Hepatite A Pediátrica	599	671
05 < 10	Hepatite B	824	1201
05 < 10	HPV Quadrivalente	73	87
05 < 10	Imunoglobulina anti hepatite B	43	43
05 < 10	Imunoglobulina anti rábica	167	167
05 < 10	Imunoglobulina anti tetânica	32	32
05 < 10	Imunoglobulina anti varicela zoster	160	169
05 < 10	Influenza H1N1	21	23
05 < 10	Influenza Trivalente	3039	3739
05 < 10	Meningocócica conjugada C	1143	1253
05 < 10	Pneumocócica 10V	47	48
05 < 10	Pneumocócica 23V	4967	5048
05 < 10	Pneumocócica 7V	1	1
05 < 10	Poliomielite inativada	354	451
05 < 10	Raiva em cultivo celular (Embrão)	2	2
05 < 10	Tríplice acelular infantil	444	479
05 < 10	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	338	344
05 < 10	Varicela(atenuada)	1468	1634
Total		9915	17877

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a faixa etária de 10 <15 anos, os imunobiológicos de maior frequência foram pneumocócica 23 Valente, Influenza trivalente, Meningocócica Conjugada C, Hepatite A e Hepatite B. (Figura 26)

Figura 26 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 10<15 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
10 < 15	DTP/HB/Hib	4	4
10 < 15	Dupla Infantil	4	4
10 < 15	Febre tifóide (polissacarídica)	8	8
10 < 15	Haemophilus tipo b	447	546
10 < 15	Hepatite A (CRIE)	1076	1263
10 < 15	Hepatite A Pediátrica	376	430
10 < 15	Hepatite B	919	1340
10 < 15	HPV Quadrivalente	304	435
10 < 15	Imunoglobulina anti hepatite B	231	232
10 < 15	Imunoglobulina anti rábica	97	100
10 < 15	Imunoglobulina anti tetânica	27	27
10 < 15	Imunoglobulina anti varicela zoster	117	124
10 < 15	Influenza H1N1	13	13
10 < 15	Influenza Trivalente	2129	2546
10 < 15	Meningocócica conjugada C	1295	1456
10 < 15	Pneumocócica 10V	19	20
10 < 15	Pneumocócica 23V	3013	3058
10 < 15	Poliomielite inativada	102	185
10 < 15	Ralva em cultivo celular (Embrião)	1	2
10 < 15	Tríplice acelular infantil	30	38
10 < 15	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	28	29
10 < 15	Varicela(atenuada)	725	875
Total		6430	12735

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a faixa etária de 15<20 anos, os imunobiológicos de maior frequência foram Pneumocócica 23V, Influenza trivalente, Meningocócica Conjugada C, Hepatite B e Hepatite A. (Figura 27)

Figura 27 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 15 <20 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
15 < 20	DTP/HB/Hib	2	2
15 < 20	Febre tifóide (atenuada)	1	1
15 < 20	Febre tifóide (polissacarídica)	6	6
15 < 20	Haemophilus tipo b	599	716
15 < 20	Hepatite A (CRIE)	891	1058
15 < 20	Hepatite A Pediátrica	178	195
15 < 20	Hepatite B	1419	2128
15 < 20	HPV Quadrivalente	506	753
15 < 20	Imunoglobulina anti hepatite B	464	464
15 < 20	Imunoglobulina anti rábica	63	65
15 < 20	Imunoglobulina anti tetânica	101	104
15 < 20	Imunoglobulina anti varicela zoster	70	73
15 < 20	Influenza H1N1	9	9
15 < 20	Influenza Trivalente	1729	1959
15 < 20	Meningocócica conjugada C	1620	1941
15 < 20	Pneumocócica 10V	18	18
15 < 20	Pneumocócica 23V	2344	2372
15 < 20	Poliomielite inativada	88	167
15 < 20	Raiva em cultivo celular (Embrião)	4	5
15 < 20	Tríplice acelular infantil	16	17
15 < 20	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	85	87
15 < 20	Varicela(atenuada)	459	568
Total		5809	12708

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a faixa etária de 20<60 anos, os imunobiológicos de maior frequência foram Pneumocócica 23V, Meningocócica Conjugada C, Hepatite B Influenza trivalente e Hepatite A. (Figura 28)

Figura 28 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 20 <60 anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
20 < 60	DTP/HB/Hib	23	26
20 < 60	Dupla infantil	30	34
20 < 60	Febre tifóide (atenuada)	3	7
20 < 60	Febre tifóide (polissacarídica)	257	260
20 < 60	Haemophilus tipo b	4757	6233
20 < 60	Hepatite A (CRIE)	13088	16735
20 < 60	Hepatite A Pediátrica	1320	1680
20 < 60	Hepatite B	33501	61295
20 < 60	HPV Quadrivalente	2833	4472
20 < 60	Imunoglobulina anti hepatite B	3565	3657
20 < 60	Imunoglobulina anti rábica	637	665
20 < 60	Imunoglobulina anti tetânica	1278	1335
20 < 60	Imunoglobulina anti varicela zoster	448	454
20 < 60	Influenza H1N1	175	176
20 < 60	Influenza Trivalente	27087	32224
20 < 60	Meningocócica conjugada C	36690	48275
20 < 60	Pneumocócica 10V	123	137
20 < 60	Pneumocócica 23V	47654	49059
20 < 60	Pneumocócica 7V	3	3
20 < 60	Poliomielite inativada	1871	3336
20 < 60	Raiva em cultivo celular (Embrião)	64	74
20 < 60	Tríplice acelular infantil	186	196
20 < 60	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	705	735
20 < 60	Vacina ads hepatite A (inativada, virossomal)	1	1
20 < 60	Varicela(atenuada)	4198	5626
Total		91601	236695

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para a faixa etária de 60+ anos, os imunobiológicos de maior frequência foram Pneumocócica 23V, Hepatite B, Meningocócica Conjugada C, Influenza trivalente e Hepatite A. (Figura 29)

Figura 29 – Quantidade de pacientes cadastrados na faixa etária de 60+ anos por Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

IDADE (groups)	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
60 +	DTP/HB/Hib	3	3
60 +	Dupla infantil	5	5
60 +	Febre tifóide (polissacarídica)	12	12
60 +	Haemophilus tipo b	1290	1895
60 +	Hepatite A (CRIE)	1634	2108
60 +	Hepatite A Pediátrica	201	283
60 +	Hepatite B	6651	12445
60 +	HPV Quadrivalente	26	32
60 +	Imunoglobulina anti hepatite B	103	178
60 +	Imunoglobulina anti rábica	247	264
60 +	Imunoglobulina anti tetânica	561	607
60 +	Imunoglobulina anti varicela zoster	24	25
60 +	Influenza H1N1	35	35
60 +	Influenza Trivalente	3875	4434
60 +	Meningocócica conjugada C	5053	6315
60 +	Pneumocócica 10V	22	26
60 +	Pneumocócica 23V	22174	22838
60 +	Poliomielite inativada	661	1245
60 +	Raiva em cultivo celular (Embrião)	5	10
60 +	Tríplice acelular infantil	19	22
60 +	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	48	55
60 +	Varicela(atenuada)	318	437
Total		28202	53274

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.1.14 Relação dos imunobiológicos por sexo dos usuários dos CRIE's

Na análise da relação entre as variáveis sexo e imunobiológico, os imunobiológicos de maior frequência no sexo feminino são: Pneumocócica 23 V (48,27%), seguida da Hepatite B (26,66%), Influenza Trivalente (24%), Meningocócica Conjugada C (23,72%) e Hepatite A (12,23%) e, o de menor frequência foi a Dupla Infantil (0,02%).

Para o sexo masculino identificou-se os mesmos imunobiológico, porém com pequenas diferenças nas frequências: Pneumocócica 23 (51,83%), seguida da Meningocócica Conjugada C (32,50%), Hepatite B (27,48%), Influenza Trivalente (26,45%) e Hepatite A (14,87%) e, o de menor frequência foi a Raiva em cultivo celular (0,04%). (Figura 30).

Figura 30 – Quantidade de pacientes cadastrados considerando a relação das variáveis Sexo X Imunobiológico nos CRIE's nos anos de 2014 a 2017.

Sexo	Produto	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas
M	DTP/HB/Hib	448	529
M	Dupla infantil	38	42
M	Febre tifóide (polissacarídica)	153	156
M	Haemophilus tipo b	8586	12536
M	Hepatite A (CRIE)	12747	16328
M	Hepatite A Pediátrica	2060	2447
M	Hepatite B	23552	43776
M	HPV Quadrivalente	2303	3544
M	Imunoglobulina anti hepatite B	1879	2052
M	Imunoglobulina anti rábica	715	745
M	Imunoglobulina anti tetânica	1376	1446
M	Imunoglobulina anti varicela zoster	991	1012
M	Influenza H1N1	132	140
M	Influenza Trivalente	22675	27720
M	Meningocócica conjugada C	27851	36183
M	Pneumocócica 10V	716	788
M	Pneumocócica 23V	44428	45978
M	Pneumocócica 7V	2	2
M	Poliomielite inativada	3320	5201
M	Raiva em cultivo celular (Embrião)	34	41
M	Tríplice acelular infantil	4865	7382
M	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	950	980
M	Varicela(atenuada)	5314	6450
F	DTP/HB/Hib	418	489
F	Dupla infantil	20	25
F	Febre tifóide (atenuada)	4	8
F	Febre tifóide (polissacarídica)	131	131
F	Haemophilus tipo b	7833	11415
F	Hepatite A (CRIE)	9950	12626
F	Hepatite A Pediátrica	1760	2111
F	Hepatite B	21681	37612
F	HPV Quadrivalente	1445	2304
F	Imunoglobulina anti hepatite B	3799	3864
F	Imunoglobulina anti rábica	677	699
F	Imunoglobulina anti tetânica	735	774
F	Imunoglobulina anti varicela zoster	1225	1250
F	Influenza H1N1	134	134
F	Influenza Trivalente	19524	23832
F	Meningocócica conjugada C	19286	24826
F	Pneumocócica 10V	587	650
F	Pneumocócica 23V	39256	40460
F	Pneumocócica 7V	4	5
F	Poliomielite inativada	3216	4899
F	Raiva em cultivo celular (Embrião)	46	57
F	Tríplice acelular infantil	4789	7061
F	Tríplice bacteriana acelular (adulto)- dTpa	1209	1229
F	Vacina ads hepatite A (inativada, virossomal)	1	1
F	Varicela(atenuada)	5778	7016
Total		166888	398956

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

4.2 ANÁLISE COMPARATIVAS ENTRE OS ANOS DE 2014 A 2017

De acordo com os dados obtidos apresentados na figura 31, foi observado que no período de 2014 a 2017 ocorreu a implantação de mais 5 Centro de Referência Imunobiológicos Especiais (CRIE):

Conforme os dados registrados pelos CRIE's, no período de 2014 a 2017, foi observado um crescimento no cadastro dos usuários que necessitam de imunobiológicos especiais. Como exposto na figura 35, em 2014 foram identificados 36.335, em 2015 45.084, em 2016 foram 53.786 e 2017 66.606, somando um total de 166.888 usuários cadastrados. O mesmo perfil de crescimento foi apresentado para o número de doses de vacinas utilizadas, que foi de 68.038 (2014), de 86.258 (2015), de 103.646 (2016) e de 141.014 (2017), somando um total de 398.956 doses utilizadas. A diferença entre o quantitativo de usuários cadastrados e vacinas aplicadas justifica-se pelo fato de que os registros foram feitos por doses aplicadas e cada usuário poderia receber mais de um imunobiológico. Esses dados mostram a importância e grandeza da implantação e utilização dos CRIE's espalhados pelo Brasil para o atendimento dos grupos especiais. O crescimento pode ser também pelo aumento do número de registros.

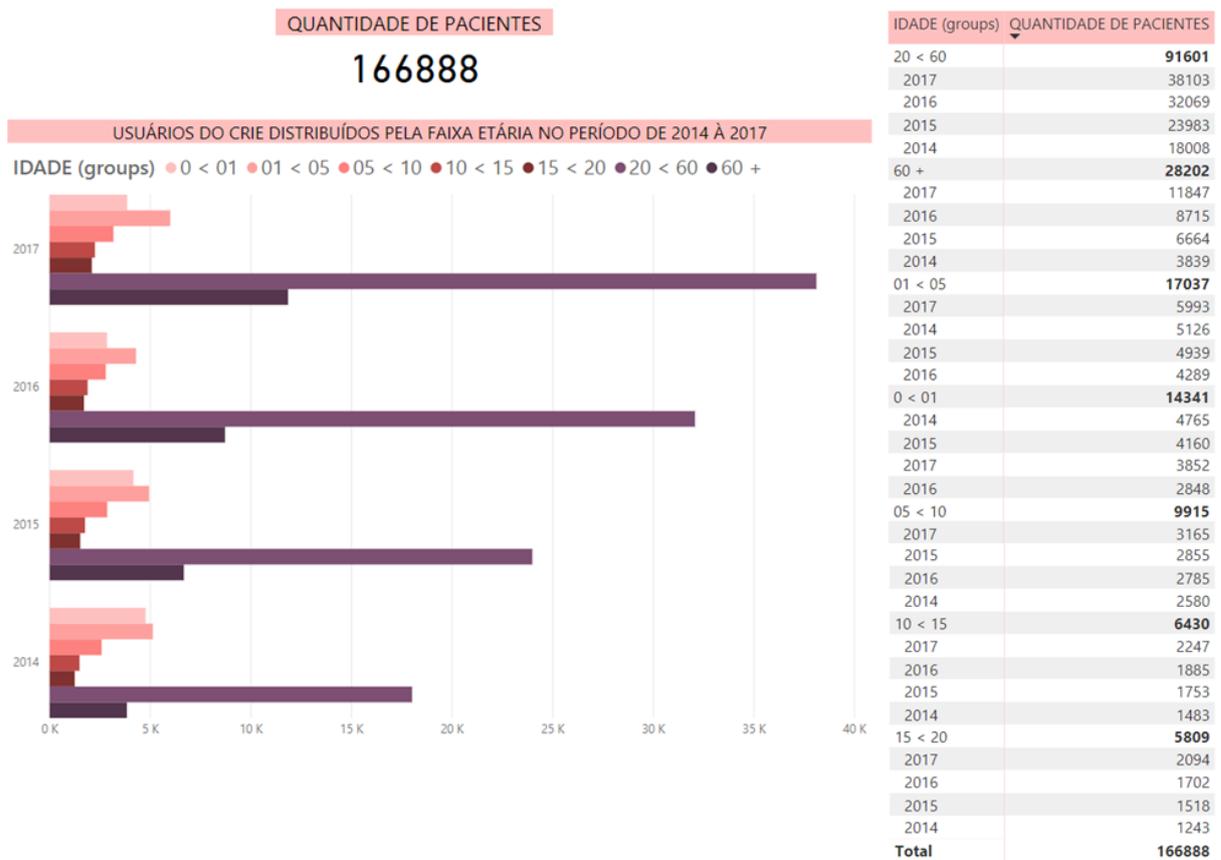
Figura 31 – Evolução do cadastro dos usuários de imunoespeciais no CRIE no período de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Com o levantamento dos dados em relação a faixa etária no período de 2014 a 2017, foi observado que a faixa etária que mais utilizou os CRIE's de 2014 a 2017 foram os usuários de 20 < 60 anos de idade, sendo registrado 18.008 em 2014, 23.983 em 2015, 32.069 em 2016 e 38.103 em 2017 apresentando um total de 91.601 usuários (Figura 32). Contudo para os usuários de baixa faixa etária, a faixa de etária de 01 < 05 apresentou mais dados, sendo registrados 5.126 em 2014, 4.939 em 2015, 4.289 em 2016 e 5.993 em 2017 totalizando 17.197 registros.

Figura 32 – Usuários do CRIE distribuídos pela faixa etária no período de 2014 à 2017

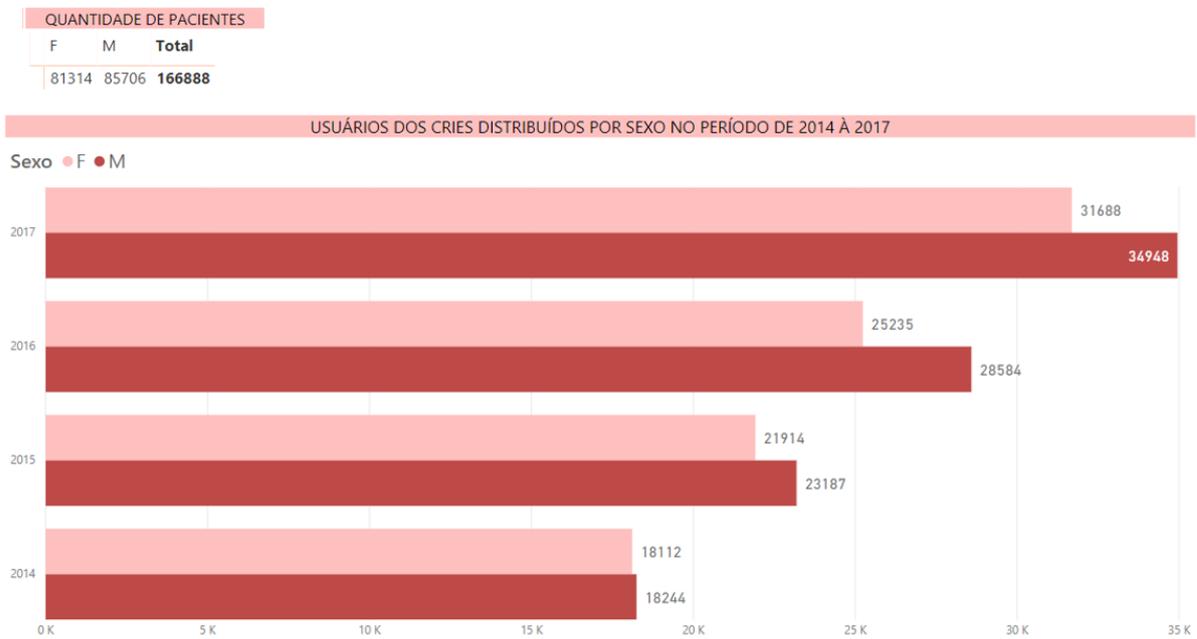


Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Quando os dados são analisados por sexo, observa-se que usuários do sexo masculino foram os que mais apresentaram registro nos serviços dos CRIE's sendo um total de 85.706 mil, valores esses distribuídos em 18.244 (2014), 23.187 (2015), 28.584 (2016) e

34.948 (2017). Já os usuários do sexo feminino totalizaram 81.314 mil, distribuídos em 18.112 (2014), 21.914 (2015), 25.235 (2016) e 31.688 (2017) (Figura 33).

Figura 33 – Usuários do CRIE distribuídos por sexo no período de 2014 à 2017



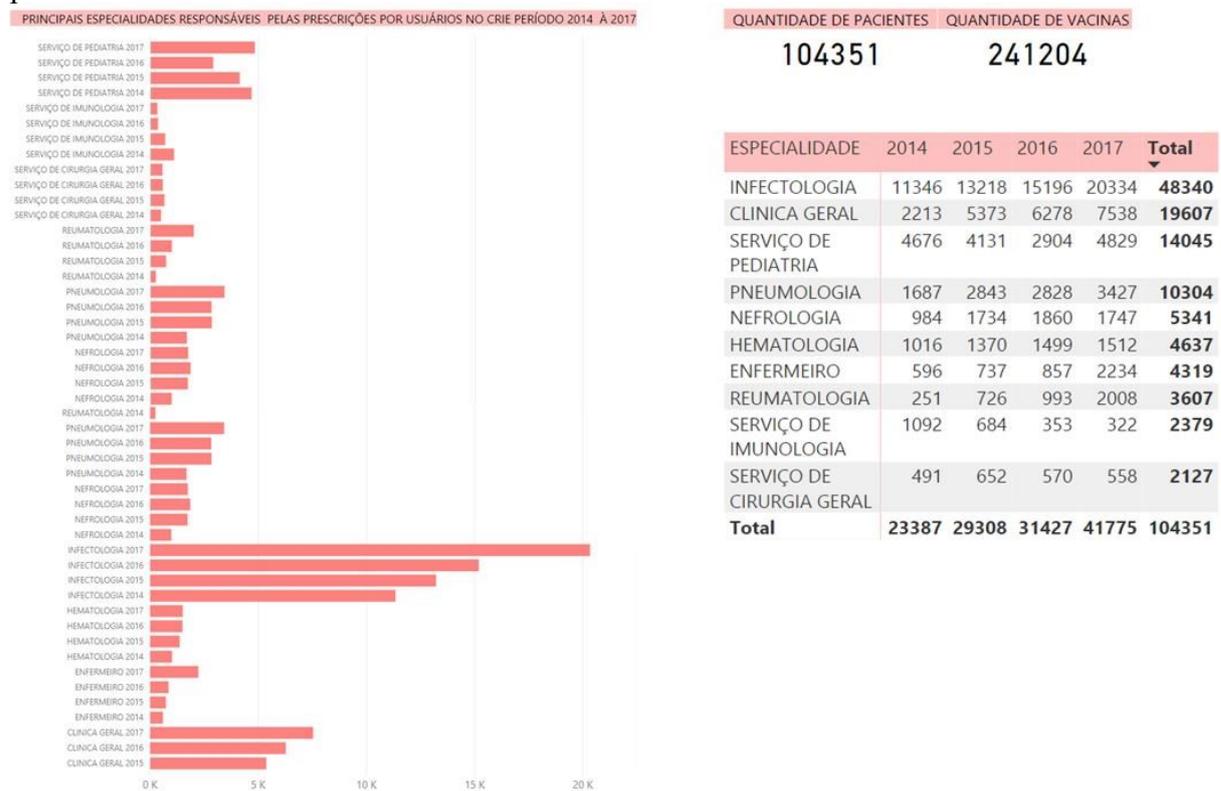
Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Em análise comparativa das principais áreas de prescrição de imunobiológicos especiais dentro do período de tempo de 2014 a 2017, as 10 especialidades que mais apresentaram prescrições foram: Infectologia; Clínica geral; Serviço de Pediatria; Pneumologia; Nefrologia; Hematologia; Enfermeiro; Reumatologia; Imunologia e Cirurgia Geral (Figura 34). Na grande maioria as prescrições seguiram de forma crescente de acordo com os anos, como por exemplo a área Infectologia, que apresentou maior número de prescrições, sendo que 2014 foram 11.346, em 2015 foram 13.218, em 2016 foram 15.196 e em 2017 foram 20.335, somando um total de 48.340 prescrições.

Contudo, o número de prescrições da área de serviços de pediatria e imunologia, sofreram uma variação decrescente. Os dados de prescrição da área de serviços de pediatria de 2014 mostraram 4.676, em 2015 caiu para 4.131, em 2016 reduziram para 2.904 e em 2017

subiu para 4.829, apresentando um total de prescrições de 14.045. Já os dados de prescrição da área de imunologia para 2014 foram de 1.095, em 2015 caiu para 684, em 2016 para 353 e em 2017 diminuiu para 322, totalizando 2.379 prescrições. A queda nos registros de prescrição observada nessas duas áreas, pode estar associada ao aumento das outras áreas de especialidade, pois uma criança, por exemplo, pode ter recebido a prescrição de um infectologista. Outra possível justificativa para a redução das prescrições pelos pediatras pode ser a ampliação do calendário da criança, ampliando o acesso às vacinas que anteriormente estava nos CRIEs.

Figura 34 – Principais especialidades responsáveis pelas prescrições aos usuários do CRIE no período de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

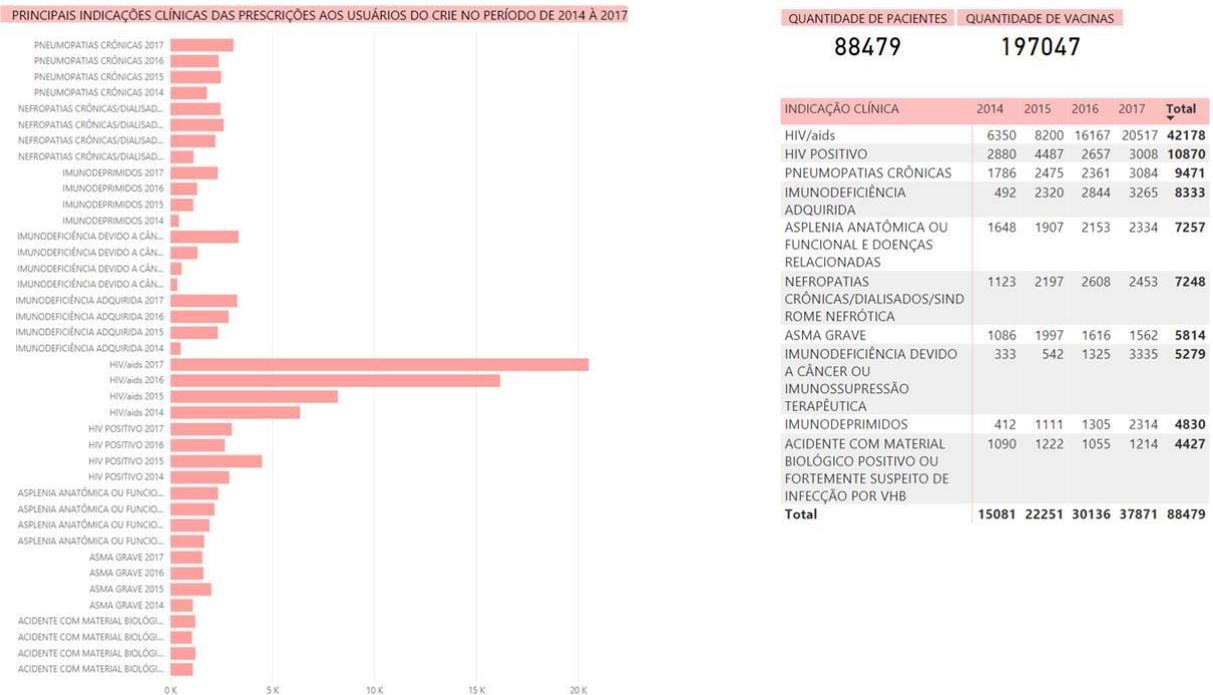
Do mesmo modo, foram realizados os levantamentos das principais indicações das prescrições aos usuários do CRIE no período de 2014 à 2017. Sendo que as 10 principais indicações foram HIV/AIDS; HIV positivo; Pneumopatias Crônicas; Imunodeficiência

Adquirida; Asplenia Anatômica ou Funcional e Doenças Relacionadas; Nefropatias Crônicas/Dialisados/Síndrome Nefrótica; Asma Grave; Imunodeficiência Devido à Câncer ou Imunossupressão Terapêutica; Imunodeprimidos e Acidente com Material Biológico Positivo ou Fortemente Suspeito de Infecção por VHB (Figura 35). Na maioria das indicações foram observadas variações nas indicações de acordo com os anos, como por exemplo a indicação por Pneumopatias Crônicas, que em 2014 foram de 1.786, em 2015 foram 2.475, em 2016 foram 2.3613 em 2017 foram 3.084, totalizando 9.471 indicações de prescrições.

Contudo, nas prescrições por HIV/AIDS e Imunodeficiência Devido à Câncer ou Imunossupressão Terapêutica, foi observado um aumento com decorrer do tempo. Os dados de prescrição por HIV/AIDS mostraram que em 2014, foram 6.350, em 2015 foram 8.200, em 2016 foram 16.167 e em 2017 foram 20.517, totalizando 42.178 prescrições. Contudo, apesar do aumento pela procura de imunobiológicos especiais para esse grupo, o Brasil registrou uma redução de 16% no número de detecções de AIDS nos últimos seis anos, segundo o Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde. O aumento da prescrição pode estar associado as constantes estratégias do Ministério da Saúde para atenção à saúde a esse grupo.

Já os dados Imunodeficiência Devido à Câncer ou Imunossupressão Terapêutica para 2014 foram de 333, em 2015 foram de 542, em 2016 foram de 1.325 e em 2017 foram de 2.314, totalizando 4.830 prescrições. Esse aumento pode estar associado como o aumento da incidência de novos casos de câncer no Brasil. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimativa de 2016-2017 foi de 596 mil e para 2018-2019 está sendo estimado 600 mil casos novos de câncer, para cada ano (29).

Figura 35 – Principais indicações clínicas das prescrições aos usuários do CRIE no período de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Para alcançar os usuários atendidos pelos CRIE's, os mesmos utilizaram estratégias de serviços de imunizações. As principais estratégias obtidas pelos dados levantados no período de 2014 a 2017 foram: Especial; Rotina; Campanha Indiscriminada; Bloqueio; Soroterapia; Intensificação e Serviço Privado (Figura 36).

A principal estratégia foi a Especial, que em 2014 registrou 36.335 usuários, aplicando 68.038 doses de vacinas, em 2015 foram 45.084 com 86.258 doses de vacinas aplicadas, em 2016 foram 53.786 registros com 103.646 doses de vacinas aplicadas, em 2017 foram 66.606 registros com 141.014 doses de vacinas aplicadas, totalizando 166.888 usuários cadastrados e 398.956 doses de vacinas aplicadas.

A rotina foi a estratégia que apresentou o segundo melhor dado, uma vez que o usuário do CRIE com uma indicação especial, pode aproveitar a oportunidade para atualizar a carteira de vacinação com as vacinas oferecidas na rotina. Nessa estratégia em 2014 foram

realizados 12.443 registros de usuários, sendo aplicado 21.843 doses de vacinas, em 2015 foram registrados 14.810 sendo aplicado 28.621 doses de vacinas, em 2016 foram registrados 34.908 sendo aplicado 69.927 doses de vacinas, em 2017 foram registrados 43.729 sendo aplicado 63.585, totalizando 98.498 registros de usuários e 183.976 doses de vacinas aplicadas.

Figura 36 – Principais estratégias utilizadas no CRIE no período de 2014 à 2017

QUANTIDADE DE PACIENTES		QUANTIDADE DE VACINAS	
243095		599050	
PRINCIPAIS ESTRATÉGIAS UTILIZADAS NO CIRE DO PERÍODO DE 2014 À 2017			
ESTRATÉGIA	Quantidade de Pacientes	Quantidade de Vacinas	
Especial	166888	398956	
2017	66606	141014	
2016	53786	103646	
2015	45084	86258	
2014	36335	68038	
Rotina	98498	183976	
2017	43729	63585	
2016	34908	69927	
2015	14810	28621	
2014	12443	21843	
Campanha indiscriminada	12034	13466	
2017	6274	6393	
2014	3788	3976	
2016	2326	2362	
2015	697	735	
Bloqueio	1096	1100	
2017	972	974	
2014	64	64	
2015	42	42	
2016	18	20	
Soroterapia	677	687	
2017	255	257	
2014	176	176	
2015	133	140	
2016	113	114	
Intensificação	553	842	
2017	197	304	
2015	195	274	
2016	173	255	
2014	9	9	
Serviço Privado	16	21	
2017	7	10	
2016	4	4	
2014	3	3	
2015	2	4	
Monitoramento Rápido de Cobertura Vacinal	2	2	
2016	2	2	
Total	243095	599050	

Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

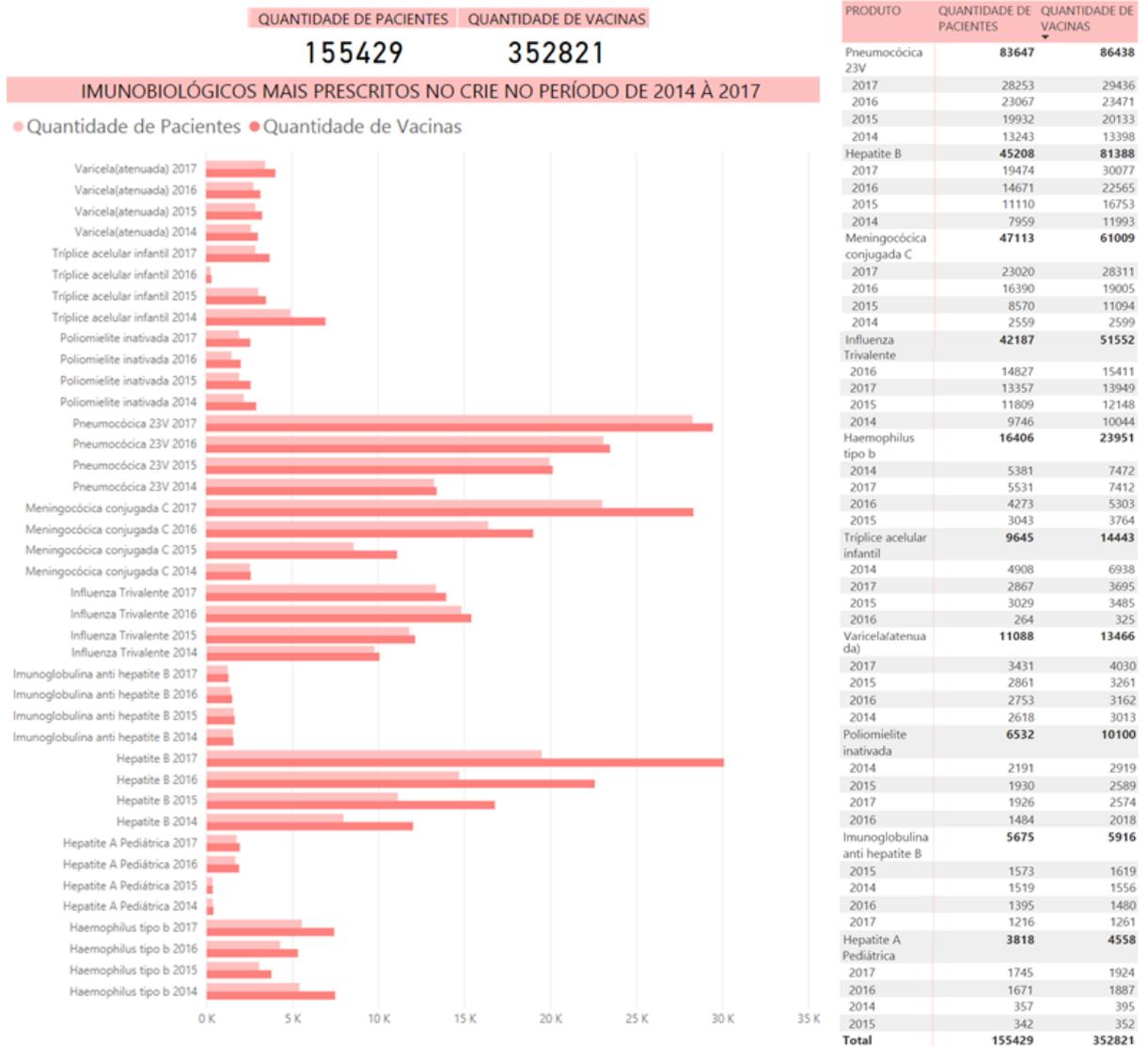
Os CRIEs disponibilizam vacinas e imunoglobulinas não disponíveis na rotina do PNI para indivíduos com maior risco de infecção ou doença grave, e para pessoas com contraindicação de uso de imunobiológicos utilizados na rotina. Dentre os imunobiológicos oferecidos pelos CRIEs os 10 mais utilizados em 2014 a 2017 foram as vacinas Pneumocócica 23V, Hepatite B, Meningocócica conjugada C, Influenza, Hepatite A, Haemophilus tipo B, Varicela atenuada, Tríplice acelular infantil, Poliomielite inativada e Imunoglobina anti hepatite B (Figura 37).

Três imunobiológicos que apresentaram maior número de doses aplicadas foram vacinas Pneumocócica 23 com 13.243 usuários e 13.398 doses aplicadas (2014); 19.932 usuários e 20.133 doses aplicadas (2015); 23.067 usuários e 23.471 doses aplicadas (2016); e 28.253 usuários e 29.476 doses aplicadas (2017), totalizando 83.647 usuários e 86.438 doses de vacinas aplicadas. Para a vacina Hepatite B, foram registrados 7.959 usuários e aplicados 11.993 doses (2014), 11.110 usuários registrados e 16.753 doses aplicadas (2015), 14.761 usuários registrados e 22.565 doses aplicadas (2016), 19.474 usuários registrados e 30.077 doses aplicadas (2017) totalizando 45.208 registros de usuário e 81.388 doses das vacinas aplicadas. Para vacina Meningocócica conjugada C foram registrados 2.559 usuários e aplicados 2.599 doses (2014), 8.570 usuários registrados e 11.094 doses aplicadas (2015), 16.390 usuários registrados e 19.005 doses aplicadas (2016), 23.020 usuários registrados e 28.311 doses aplicadas (2017) totalizando 47.113 usuários registrados e 61.009 doses aplicadas da referida vacina.

O quantitativo de doses superior ao número de usuários se explica pelo esquema vacinal de cada um dos 3 imunobiológicos supracitados. Segundo o Calendário Nacional de Imunizações, apresentado no quadro 4, a Pneumocócica 23V é administrada em dose única com reforço 5 anos após a primeira dose. Para a Meningocócica conjugada C são administradas duas doses na rotina, aos 3 e 5 meses de idade e um reforço entre 12 e 15

meses. Em crianças maiores de 12 meses não vacinadas e em adultos, a recomendação é administrar dose única. Duas doses com intervalo de 8 a 12 semanas nas indicações: Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas, Imunodeficiências congênitas e adquiridas, Deficiência de complemento e frações e Pessoas com HIV/aids. Já em relação à Hepatite B, o esquema habitual para imunocompetentes consiste em três doses, com intervalos de um mês entre a primeira e a segunda dose e seis meses entre a primeira e a terceira dose. Para usuários crônicos, os que realizam pré-diálise, bem como os Transplantados de órgãos sólidos e pacientes com neoplasias e/ou que necessitem quimioterapia, radioterapia, corticoterapia e outras imunodeficiências, o esquema passa a ser de 4 doses com o dobro da dose para a idade, com esquema de zero/1/2/6 a 12 meses.

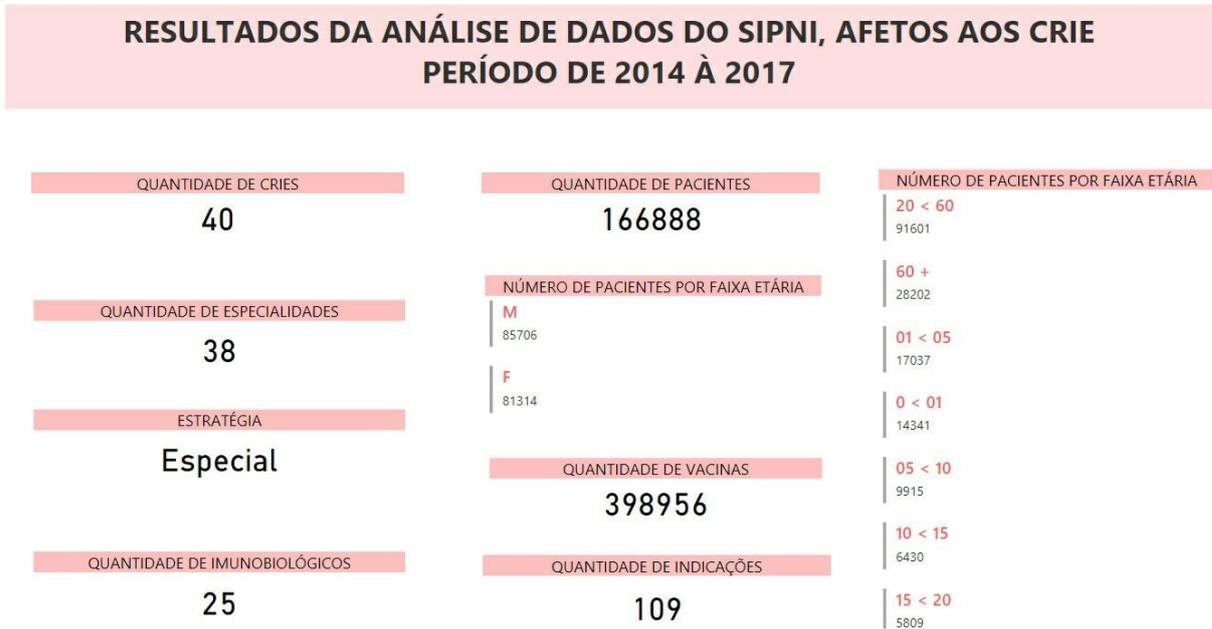
Figura 37– Imunobiológicos mais prescritos no CRIE no período de 2014 a 2017



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

A figuras 38 apresenta os indicadores de quantidade de CRIE’s no Brasil que alimentam o SIPNI, quantidade de especialidades e condições clínicas que indicam os pacientes para atendimento nos CRIE’s, número de imunobiológicos ofertados, quantidade de pacientes atendidos e doses de vacinas administradas, bem como número de pacientes por faixa etária e quantidade de pacientes por sexo nos CRIE’s brasileiros no período de 2014 a 2017.

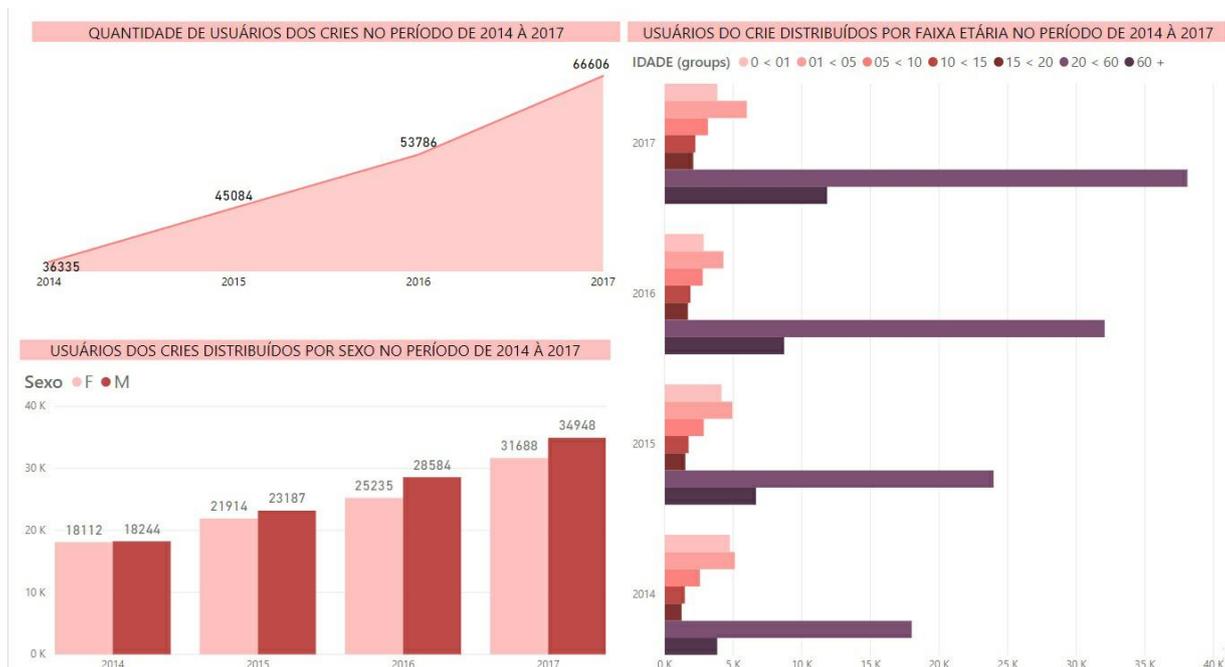
Figura 38 – Dashboard das variáveis analisadas do SIPNI, afetos aos CRIE, período de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

A figura 39 apresenta os indicadores de quantidade de usuários distribuídos por sexo e faixa etária por ano, no período de 2014 a 2017 nos CRIE's brasileiros.

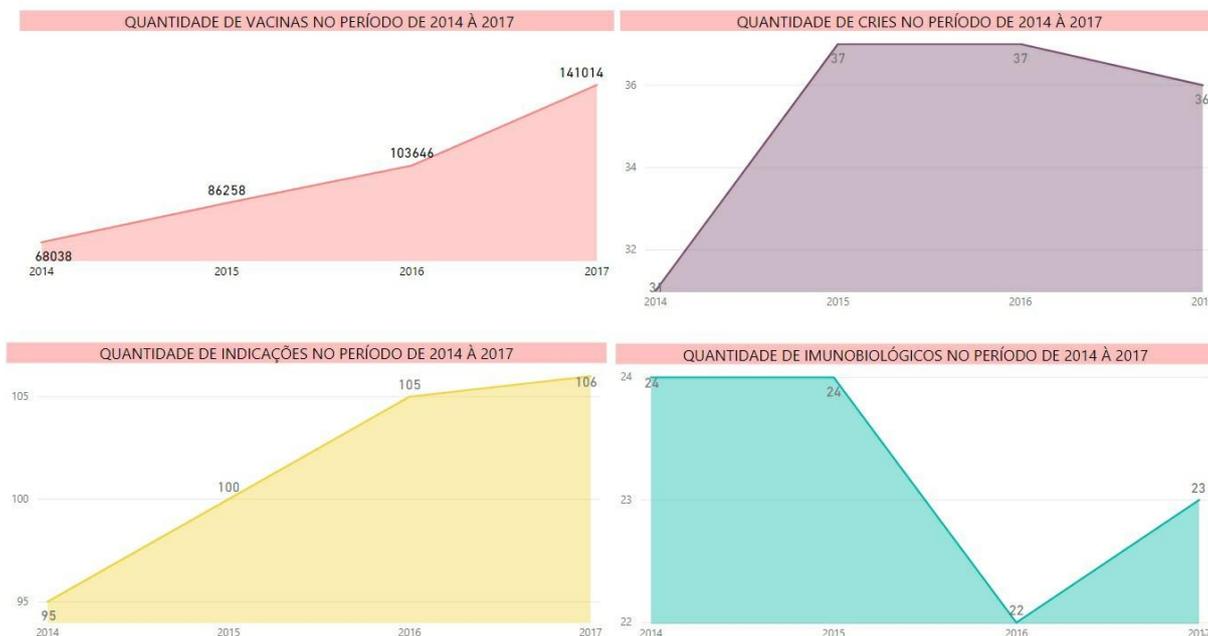
Figura 39 – Dashboard das análises de dados do SIPNI, afetos aos CRIE período de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

A figura 40 apresenta os indicadores de quantidade de doses de vacinas administradas, quantidade de CRIEs, quantidade de indicações clínicas e de imunobiológicos por ano no período de 2014 à 2017.

Figura 40 - Dashboard comparativo das análises de dados do SIPNI, afetos aos CRIE período de 2014 a 2017.



Fonte: SIPNI/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Diante dos resultados, nota-se várias inconsistências na alimentação do sistema e embora os dados analisados sejam apenas afetos aos CRIEs, no período de 2014 a 2017, a preocupação com a digitação de dados é algo antigo. Em meados do ano 2002, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS) promoveu um encontro com países das Américas, cujo objetivo era criar diretrizes e recomendações acerca dos componentes que devem conter um sistema de informação de imunização, mas, principalmente, discutir e debater sobre a qualidade de dados em imunização. Neste encontro, foram criados grupos de trabalho, onde cada um ficou responsável por um tema e ao final das discussões, os grupos expuseram o resultado e ouviram as contribuições dos demais grupos (30).

Cada encontro foi realizado em um determinado país pertencente às Américas, cuja escolha ficava a critério da OPAS/OMS, sendo que um destes realizados no Brasil. O Brasil teve sua participação nos anos de 2002, 2006, 2009, 2011, 2013, 2014, 2016 e 2017. Cabe ressaltar que em 2014 foi realizada a primeira reunião virtual sobre qualidade de dados

(30), na qual foi utilizado do quadro de causas raiz (Figura 41) como referência para estruturar os estudos de cada país.

Figura 41 – Sistema de qualidade



Fonte: Adaptado de WHO (2012)

Considerando estas recomendações, as particularidades de cada imunobiológico disponibilizado pelo PNI, os estudos e as normativas nacionais e internacionais para as boas práticas em imunização, a vivência e a rotina de trabalho dos profissionais que atuam na imunização, os avanços tecnológicos e, principalmente, a particularidade de cada indivíduo, o Brasil vem buscando por meio do SIPNI, agregar todo este conhecimento, promovendo a melhoria da qualidade dos seus dados e registros em imunização.

O presente estudo representa o sucesso do esforço pela qualidade do registro de dados.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos dados do SIPNI referentes aos CRIE's espalhados pelo território brasileiro permitiu concluir que a maioria dos critérios de indicação ao acesso a imunobiológicos especiais estabelecido no Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, elaborado pelo Ministério da Saúde, estão sendo cumpridos pelos CRIE's.

No tocante às indicações clínicas, os usuários cadastrados são pessoas imunocompetentes, imunodeprimidas ou que possuam uma outra condição associada a risco que necessite de imunobiológico especial.

Em relação as especialidades, as prescrições, em sua maioria, estão sendo feitas por médico com especialidade afeta às condições clínicas;

Afeto aos imunobiológicos, estes são indicados corretamente de acordo com a condição clínica do usuário e, dentre as estratégias identificadas há o predomínio da estratégia especial.

No entanto, algumas inconsistências foram observadas com relação a prescrições realizadas por especialidades não médicas, registros deixados em branco ou alimentados com a especificação de não informado e, classificação de estratégias não estabelecidas no referido Manual. Esses resultados demonstram fragilidades—na alimentação do sistema e consequentemente na qualidade dos dados.

Assim, torna-se estruturante a manutenção da vigilância e monitoramento dos dados de modo a evitar que campos importantes, como o motivo de indicação ou a especialidade do solicitante, fiquem sem informação, considerando que estes campos são

fundamentais para a avaliação dos eventos adversos pós-vacinação, uma das atribuições dos CRIE's.

A análise da compilação dos dados contribui para a estimativa de necessidades e gastos dos CRIE's, pois a utilização do SIPNI proporciona um maior conhecimento acerca do uso das vacinas do CRIE, bem como funciona como instrumento de monitoramento da qualidade das vacinas, por permitir a investigação dos EAPV. Por exemplo, se existem muitos casos de EAPV decorrentes do uso da pentavalente, a solicitação de dTpa irá aumentar no CRIE, isso pode indicar que a vacina de determinado laboratório pode apresentar algum problema.

A baixa qualidade das informações de imunização causa grande preocupação uma vez que está relacionada com a avaliação da própria organização dos CRIEs, seu funcionamento e sua estrutura.

Considerando que o trabalho trouxe dados relevantes para a melhoria da gestão dos CRIEs, recomenda-se a realização de Treinamento/capacitação dos profissionais que atuam nos CRIEs, com vistas à melhoria da qualidade dos registros no sistema para impedir e/ou reduzir as inconsistências identificadas; Aprimoramento do sistema para que seja de fácil manuseio e possa atender às necessidades dos CRIEs, bem como o cumprimento das regras de negócio estabelecidas (Obrigatoriedade de alimentação das informações) e, regularidade da vigilância, monitoramento e avaliação dos dados, e criação de indicadores. Para isso está sendo disponibilizado ao PNI as páginas das tabelas, gráficos e dashboards gerados com a utilização da ferramenta de Power BI.

Vale destacar que o este estudo estabelece uma relação direta com a linha de pesquisa do mestrado, Saúde e Justiça Social, visto que os CRIEs, cumprem com esta política ao viabilizar o acesso e assistência à população com condições clínicas de vulnerabilidade.

Desenvolver um sistema de informação e utilizá-lo diariamente na rotina de trabalho não é sinônimo de qualidade, ou seja, apenas saber manusear o sistema não significa que os dados estão sendo digitados corretamente, assim como não significa que a informação gerada será de qualidade.

REFERÊNCIAS

1. Domingues CMAS, Woycicki, JR, Santos KR, Henriques CM. (2015). Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas. Revista Eletronica Gestão & Saúde. 2015; 6(4): 3250-3270.
2. Muniz GC, Rabelo FA, Santos MH, Aquino DMC, Caldas AJM. Centro de referência de imunobiológicos especiais do maranhão: descrição do perfil de atendimento no período de 2002 a 2012. Rev Pesq Saúde, 15(3): 340-345, 2014.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Ministério da Saúde. Brasília; 2016: 4. ed.
4. Nóbrega LAL, Novaes HMD, Sartori AMC. Avaliação da implantação dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Revista Saude Publica. 2016; 50:58.
5. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais. Brasília. Ministério da Saúde; 2014: 4a ed.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Manual do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SIPNI. 2014. [acesso em 12 de jan 2018]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/sipni/documentos/manual_sipni.pdf
7. Brasil. Ministério da Saúde. Manual do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SIPNI. 2016. [acesso em 3 de fev 2018]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/sipni/documentos/manual_sipni.pdf
8. Brasil. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União 31 out 1975.
9. Brasil. Decreto 78.231/1976 regulamenta a lei 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o programa nacional de imunizações, estabelece normas relativas a notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União 12 ago 1976
10. Ministério da Saúde [home page internet] Ações de vacinação pelo Programa Nacional de Imunização [acesso em 10 de ago 2018]. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/vacinacao/sobre-o-programa>
11. Temporão JG. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. História, Ciências, Saúde - Manguinhos, Rio de Janeiro. 2003; 10(2): 601-617.
12. Sociedade Brasileira de Imunizações. Vacinas em situações especiais. 2016. [acesso em 10 jan 2018]. Disponível em: <https://sbim.org.br/calendarios-de-vacinacao/503-vacinas-em-situacoes-especiais>

13. Sociedade Brasileira de Infecologia. Vacinas - Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs). 2016. [acesso em 10 jan 2018]. Disponível em: <https://www.infecologia.org.br/pg/951/vacinas>
14. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Rede de Frio. Brasília; 2017: 5. ed.
15. Abbas AK, Lichtman AH, Shillai P. Imunologia Celular e Molecular. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.
16. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 2.363, de 18 de outubro de 2012. Institui repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio do Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde, para fomento na implantação do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no âmbito das unidades de saúde. [portaria na internet]. Diário Oficial da União 18 out 2012. [acesso em 12 jan 2018]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2363_18_10_2012.html
17. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Brasília, 2016. acesso em 11 nov 2017]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_infor_informatica_saude_2016.pdf
18. Imasters. Arquitetura de um banco de dados. [acesso em 31 jan 2018]. Disponível em: <https://imasters.com.br/wp-content/uploads/2013/10/bdd-2.png>
19. DIN/UEM – Dimensão Tempo x dimensão fato. [acesso em 31 jan 2018]. Disponível em: http://www.din.uem.br/ia/a_multid/mineracao/olap5.gif
20. Kimball R, Margy R. The Data Warehouse Toolkit: The Definitive Guide to Dimensional Modeling. Wiley Publishing, 3 ed. 2013.
21. Inmon WH, Guz AMN. Como construir o Data Warehouse. Campus, Janeiro: Elsevier, 2003.
22. Júnior MC. Projetando Sistemas de Apoio a Decisão Baseados em Data Warehouse. Rio de Janeiro: Axcel, 2004.
23. Data Science Academy – Microsoft Power BI para Data Science. [acesso em 31 jan 2018]. Disponível em: <https://www.datascienceacademy.com.br/course?courseid=microsoft-power-bi-para-data-science>.
24. Primak V. Decisões com B.I., São Paulo, Ciência Moderna, 2008.
25. Perovano DG. Manual de metodologia científica: para segurança pública e defesa social. São Paulo: Jurua Editora, 2014.
26. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria Nº 48, de 28 de julho de 6 2004 Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretária de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. [portaria na internet]. Diário Oficial da União 28 out 2004.

[acesso em 04 mar 2019]. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2004/prt0048_28_07_2004.html

27. Ministério da Saúde [home page internet] Ações de vacinação pelo Programa Nacional de Imunização [acesso em 16 de mar 2019]. Disponível em:

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45246-ministerio-da-saude-lanca-campanha-para-conter-avanco-de-hiv-em-homens>

28. Ntritsos G, Franek J, Belbasis L, Christou MA et al. Gender-specific estimates of COPD prevalence: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of COPD* 2018;13:1507-1514.

29. Brasil. Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2017.

30. Rebello, R. Relatos de experiência da participação dos encontros da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS) com países das américas, ocorridos nos anos de 2002 a 2017, com o objetivo de criar diretrizes e recomendações acerca dos componentes que devem conter um sistema de informação de imunização e debater sobre a qualidade em imunização. Entrevista pessoal concedida a Patrícia Gonçalves Carvalho CGPNI/DEVIT/MS. Brasília, Distrito Federal, 07 de março de 2019. [acesso em 07 março 2019]. Disponível em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1245:paho-publications&Itemid=1497&lang=pt

31. Open Definition. The Open Definition. [acesso em 08 nov 2017]. Disponível em: <https://okfn.org/projects/open-definition/>

32. Open Knowledge. Open Knowledge. [acesso em 10 nov 2017]. Disponível em: <https://okfn.org/>

33. Date CJ. Introdução a Sistemas de Banco de Dados. 8.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2003.

34. Silva BS, Coelho HV, Cavalcante RB, Oliveira VC, Guimarães EAA. Evaluation study of the National Immunization Program Information System. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2018;71(1):615-24.

35. Silva CA, Terreri MTR, Barbosa CMPL, Hilário MOE, Pillegi GCS, Ferriani VPL et al. Consenso de imunização para crianças e adolescentes com doenças reumatológicas. *Rev Bras Reumatol*. 2009; 49(5): 562-589.

36. Strikas RA. Advisory committee on immunization practices recommended immunization schedules for persons aged 0 through 18 years - United States, 2015. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2015; 64(4): 93-94.

37. Assen S, Agmon-Levin N, Elkayam O, Cervera R, Doran MF, Dougados M et al. EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis*. 2011; 70(3): 414-422.

38. Brenol CV, Mota LMH, Cruz BA, Pileggi GS, Pereira IA, Rezende LS, et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre vacinação em pacientes com artrite reumatoide. *Rev Bras Reumatol*. 2013; 53(1): 4-23.
39. Danziger-Isakov L, Kumar D. Vaccination in solid organ transplantation. *Am J Transplant*. 2013; 13(4): 311-17.
40. Heijstek MW, Ott de Bruin LM, Borrow R, Klis F, Koné-Paut I, Fasth A et al. Vaccination in paediatric patients with auto-immune rheumatic diseases: a systemic literature review for the European League against Rheumatism evidence-based recommendations. *Autoimmun Rev*. 2011; 11(2): 112-22.
41. Hilgendorf I, Freund M, Jilg W, Einsele H, Gea-Banacloche J, Greinix H et al. Vaccination of allogeneic haematopoietic stem cell transplant recipients: report from the international consensus conference on clinical practice in chronic GVHD. *Vaccine*. 2011; 29(16): 2825-2833.
42. Miller MA, Rathore M. Immunization in special populations. *Adv Pediatr*. 2012; 59(1): 95-136.
43. Cabral IC, Costa TNA, Soares MJGO, Dantas RA, Santos SR. Conhecimento de mães de crianças com câncer sobre vacinação especial. *Rev Enferm UERJ*. 2011; 19(4): 552-557.
44. Feijó RB, Cunha J, Krebs LS. Calendário vacinal na infância e adolescência: avaliando diferentes propostas. *J Pediatr (Rio J)*. 2006; 82(3): S4-14.
45. Frauches DO, Matos PASB, Vatanabe JH, Oliveira JF, Lima APNB, Moreira-Silva SF. Vacinação contra pneumococo em crianças com doença falciforme no Espírito Santo, entre 2004 e 2007. *Epidemiol Serv Saude*. 2010; 19(2): 165-72.
46. Oliveira VLB, Moura GN, Caetano JA. Esquema de imunobiológicos especiais aplicados em recém-nascidos em um serviço de referência no Ceará. *Rev Bras Promoç Saude*. 2010; 23(2): 188-195.
47. Succi RC, Farhat CK. Vacinação em situações especiais. *J Pediatr*. 2006; 82(3): S91-100.
48. Google drive. [acesso 05 fev 2018]. Disponível em: https://www.google.com/intl/pt-BR_ALL/drive/

APÊNDICE A



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES
SRTVN 701 BLOCO D – EDIFÍCIO PO 700 – 6º ANDAR - ASA NORTE
CEP: 70719-040 – BRASÍLIA-DF - TEL: +55 (61) 3315-3874

TERMO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, autoriza o acesso da mestrandia Patrícia Gonçalves Carvalho, regulamente matriculada no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas em Saúde, Linha de Pesquisa Saúde e Justiça Social ao banco de dados do Sistema Nacional de Imunizações – SIPNI, afetos aos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais – CRIE, período de 2014 à 2017, para a execução da pesquisa de Dissertação intitulada: “Análise de dados do sistema de informação do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI afetos aos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES) no quadriênio 2014-2017: Verificação da adequação dos critérios de indicação definidos pelo Ministério da Saúde”, orientada pela professora Dr^a Katia Myuki Sasaki Zeredo.

A CGPNI assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa pela autorização da coleta de dados do Sistema de Informação do Programa Nacional de Informações durante os meses de janeiro de 2018 até março de 2019.

Declaramos ciência de que nossa instituição é coparticipante do presente projeto de pesquisa, e requeremos o compromisso da pesquisadora responsável com o resguardo da segurança dos dados.

Brasília - DF, 18 de janeiro de 2018

Assinatura/Carimbo do responsável pela instituição pesquisada

Carla Magalhães S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional
de Imunizações-CGPNI
Matrícula SIAPE: 455658

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de dados do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI afetos aos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) no quadriênio 2014-2017: Verificação do cumprimento dos critérios de indicação definidos pelo Ministério da Saúde

Pesquisador: KATIA MIYUKI SASAKI ZEREDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80875417.4.0000.8027

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.514.996

Apresentação do Projeto:

Os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) são unidades voltadas à disponibilização de vacinas e imunoglobulinas que não fazem parte da rotina do Programa Nacional de Imunizações (PNI), tendo em vista indivíduos com maior risco de infecção ou doença grave, bem como pessoas com contraindicação de uso de imunobiológicos utilizados na rotina. Este projeto tem por objetivo identificar se os critérios de indicação ao acesso a imunobiológicos especiais estabelecidos pelo Ministério da Saúde são cumpridos pelos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE). Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa, no qual será analisado o banco de dados secundários de doses aplicadas do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – SIPNI, afetos aos CRIE, por meio da utilização de ferramentas de Business Intelligence (BI). A amostra do estudo será composta por todos os CRIE existentes no Brasil, que alimentam o SIPNI, identificados no banco de dados recebido.

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem como objetivo geral: "Identificar o cumprimento dos critérios de indicação ao acesso a imunobiológicos especiais estabelecidos pelo Ministério da Saúde pelos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)." Os objetivos específicos são: "1. Descrever o perfil dos usuários dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) por tempo, lugar e

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

Continuação do Parecer: 2.514.996

pessoa. 2. Verificar a continuidade do esquema vacinal dos usuários. 3. Identificar as indicações dos imunobiológicos dos CRIE. 4. Verificar as Estratégias de vacinação utilizadas pelo CRIE. 5. Identificar quais os imunobiológicos que estão sendo administrados nos CRIE."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São declarados riscos mínimos, considerando os procedimentos de coleta de dados – utilização de dados secundários do SIPNI. Como benefícios, espera-se conhecer o perfil dos usuários e a adequação dos CRIE do Brasil no cumprimento das indicações para acesso aos imunobiológicos recomendadas pelo Ministério da Saúde, visando fornecer subsídios aos gestores na tomada de decisão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e oportuna, tendo em vista a atuação da pesquisadora junto ao PNI e potenciais contribuições de seus achados para o planejamento e avaliação da atuação dos CRIE em âmbito nacional e local.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram incluídos todos os documentos de apresentação obrigatória.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pendência foi resolvida: devido a alterações nos procedimentos metodológicos (restringindo-se ao uso de dados secundários de domínio público), não se faz necessário incluir o termo de anuência assinado pelas instituições participantes (solicitado anteriormente, tendo em vista a etapa de pesquisa documental in loco). Este recorte da metodologia foi atualizado no corpo do projeto detalhado e no formulário da Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da FIOCRUZ Brasília, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto, devendo o pesquisador entregar o relatório no final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	26/02/2018 11:43:22	BRUNO LEONARDO ALVES DE ANDRADE	Aceito
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	21/02/2018		Aceito

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 2.514.996

Básicas do Projeto	ETO_1047132.pdf	15:20:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	21/02/2018 15:19:35	KATIA MIYUKI SASAKI ZEREDO	Aceito
Outros	ENCAMINHAMENTO_PROJETO.pdf	07/12/2017 10:53:32	KATIA MIYUKI SASAKI ZEREDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensaTCLE.pdf	07/12/2017 10:51:01	KATIA MIYUKI SASAKI ZEREDO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	07/12/2017 10:50:18	KATIA MIYUKI SASAKI ZEREDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 27 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
BRUNO LEONARDO ALVES DE ANDRADE
(Coordenador)

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br