

# Serviços farmacêuticos em imunização: Contribuições, experiências e implementação na Região das Américas

.....  
Documento técnico

2021

Fórum Farmacêutico das Américas



Objetivos de Desenvolvimento FIP



Copyright 2021 Fórum Farmacêutico das Américas (FFA)  
www.forofarmacutico@org

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser armazenada em qualquer sistema de recuperação ou transcrita de qualquer forma ou por qualquer meio eletrônico, mecânico, de gravação ou outro meio sem citar a fonte. A FFA não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes do uso de quaisquer dados e informações contidas neste documento.

### **Autores**

Centro Nacional de Informação sobre Drogas (CIMED), Instituto de Pesquisa Farmacêutica (INIFAR).  
Faculdade de Farmácia, Universidade da Costa Rica.

- María Laura Bonilla Acosta. Farmacêutico.
- Tatiana Cruz González. Farmacêutico.
- Alejandra Fernández Jiménez. Farmacêutico, Mestre em Comunicação Estratégica, Mestre em Administração e Gestão de Empresas com ênfase em Marketing.
- Victoria Hall Ramirez. Farmacêutico, Mestre em Economia com ênfase em Economia da Medicina, Mestre em Assistência Farmacêutica.
- Luis Esteban Hernández Soto. Farmacêutico, Mestre em Cuidados Paliativos, Doutor Acadêmico de Farmácia.
- Angie León Salas. Mestre em Saúde Pública.
- Catalina Lizano Barrantes. Farmacêutica, Mestre em Assistência Farmacêutica.
- Alfonso Pereira Céspedes. Farmacêutica, Mestre em Assistência Farmacêutica.
- Milania Rocha Palma. Farmacêutica, Mestre em Epidemiologia com ênfase em Sistemas de Saúde, Mestre em Fitoterapia.

### **Editora**

Nuria Montero Chinchilla. Diretor de Prática Farmacêutica, Fórum Farmacêutico das Américas.

### **Citação recomendada**

Centro Nacional de Informações sobre Medicamentos. (2021). *Serviços Farmacêuticos em imunização: contribuições, experiências e implementação na Região das Américas*. San José, Costa Rica: Fórum Farmacêutico das Américas.

**Imagem de capa:** [www.istockphoto.com](http://www.istockphoto.com)

## Agradecimentos

### DOS AUTORES:

Aos farmacêuticos e organizações profissionais de farmacêuticos dos diferentes países por sua colaboração no Capítulo III sobre experiências de sucesso na América Latina no campo das vacinas.

A José Alberto Castro Solís, estudante do quinto ano de graduação em Farmácia na Universidade da Costa Rica, por sua colaboração como assistente no processo de elaboração deste documento.

Ao Fórum Farmacêutico das Américas por ser o gestor e promotor deste documento.

### DO FÓRUM FARMACÊUTICO DAS AMÉRICAS:

Ao Centro Nacional de Informação de Medicamentos do Instituto de Investigaciones Farmacéuticas da Facultad de Farmacia da Universidad de Costa Rica para a elaboração do documento.

À empresa Sanofi Pasteur pelo apoio para a edição deste documento técnico.

## Declaração de Conflito de Interesses

Os autores e editores deste documento declaram que não têm conflitos de interesse reais, potenciais ou aparentes relacionados a esta publicação.

# Tabela de Conteúdos

**Prefácio** .....

**Sumário** .....

**Limitações** .....

**Capítulo I: Estrutura introdutória** .....

- 1. Conceitos básicos .....
- 2. Benefícios e impacto da imunização .....
- 3. Cobertura global de vacinação .....
- 4. Barreiras e desafios à imunização em nível global e regional .....
- 5. Referências .....

**Capítulo II: Experiências de sucesso do farmacêutico como um imunizador global** .....

- 1. introdução .....
- 2. Resumo das experiências por país .....
- 2.1 Região Ásia-Pacífico .....
- 2.1.1 Austrália .....
- 2.1.2 Nova Zelândia .....
- 2.1.3 Filipinas .....
- 2.2 Região Europa .....
- 2.2.1 França .....
- 2.2.2 Portugal .....
- 2.2.3 Suíça .....
- 2.2.4 Irlanda .....
- 2.3 Região das Américas .....
- 2.3.1 Canadá .....
- 2.3.2 Estados Unidos .....
- 3. Referências .....

**Capítulo III: Experiências de sucesso do farmacêutico em vacinas em toda a América Latina** .....

- 1. Experiências de acordo com o estágio de sucesso farmacêutico .....
- 2) Metodologia .....
- 3. Resultados gerais .....
- 4. Resumo das experiências por país .....
- 4.1 Argentina .....
- 4.2 Brasil .....
- 4.3 Chile .....
- 4.4 Costa Rica .....
- 4.5 Cuba .....
- 4.6 El Salvador .....
- 4.7 Guatemala .....
- 4.8 México .....
- 4.9 Peru .....
- 4.10 Venezuela .....
- 5. Recomendações gerais dos países da América Latina .....
- 6. Referências .....

**Capítulo IV: Gestão de Serviços Farmacêuticos na Cadeia de Imunização** .....

- 1. introdução .....
- 2. Desenvolvimento industrial e marketing.....
  - 2.1 Pesquisa e desenvolvimento de vacinas.....
  - 2.2 Produção de vacina .....
  - 2.3 Registro de vacinas junto à autoridade reguladora.....
  - 2.4 Comercialização de vacinas.....
- 3. gestão de serviços de imunização farmacêutica.....
  - 3.1 Cuidados farmacêuticos nos serviços de imunização .....
  - 3.2 Administração de vacinas .....
  - 3.3 Monitoramento e farmacovigilância .....
  - 3.4 Educação dos profissionais de saúde .....
  - 3.5 Educação dos usuários dos serviços .....
- 4. Atividades de apoio em serviços de imunização farmacêutica.....
  - 4.1 Armazenamento e proteção de vacinas.....
  - 4.2 Distribuição de vacinas.....
- 5. Resumo gráfico da cadeia de imunização .....
- 6. Referências .....

**ANEXO. Instrumento de coleta de dados** .....

## Prefácio

As contribuições da vacinação para a saúde pública têm uma dimensão sanitária, social e econômica indiscutível. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), ela está atrás apenas da água potável. Portanto, as vacinas, ou melhor, a vacinação, são de importância sem igual para a sustentabilidade e eficiência dos sistemas de saúde, mas também para o bem-estar das comunidades e para a prosperidade de todos os países.

Entretanto, observamos que as taxas de vacinação contra várias doenças permanecem abaixo daquelas recomendadas pela OMS e outras agências internacionais. Embora seja verdade que a maioria dos países estabeleceu programas bem-sucedidos e eficientes de vacinação infantil, ainda há um longo caminho a percorrer não apenas para alcançar altas taxas de imunidade do rebanho contra várias doenças, mas também para alcançar equidade no acesso à vacinação ao longo da vida.

Como resultado do envelhecimento da população mundial, a suscetibilidade a doenças evitáveis por vacinação está aumentando, assim como as complicações potenciais associadas a elas. Doenças como a COVID-19, influenza, doença pneumocócica, herpes zoster e coqueluche são uma das principais causas de morbidade e mortalidade em pessoas idosas, nas quais a importância da vacinação é muitas vezes subestimada. Portanto, é de suma importância aumentar a atenção à vacinação ao longo da vida e garantir o acesso às vacinas que são relevantes para cada faixa etária.

No final de 2020, a OMS publicou a Agenda de Imunização 2030 (IA2030). Este documento traça os eixos de uma estratégia global de vacinação para os próximos dez anos e tem como princípio cardinal a equidade de acesso às vacinas, refletida no subtítulo (e visão) deste documento: "Uma estratégia global para não deixar ninguém para trás". A vacinação ao longo da vida é um elemento central deste documento, que recomenda que todos os Estados-Membros tomem medidas para garantir que cada pessoa tenha acesso às vacinas necessárias para manter os mais altos padrões de saúde e bem-estar. Também propõe que a vacinação deve ser considerada um direito fundamental de todas as pessoas.

Expandir as taxas de cobertura vacinal e não deixar ninguém para trás significa permitir e diversificar o acesso aos serviços de vacinação, utilizando e otimizando os recursos existentes através dos esforços de todos os profissionais da saúde.

Em plena harmonia com estes princípios, a Federação Farmacêutica Internacional (FIP) vem promovendo há muitos anos um papel maior para a profissão do farmacêutico nas estratégias de vacinação. Os farmacêuticos desempenham um papel essencial na melhoria da conscientização e aceitação das vacinas, e no fornecimento de uma rota de acesso conveniente aos serviços de vacinação. De fato, devido a sua acessibilidade e distribuição, as farmácias comunitárias e os farmacêuticos estão em posição ideal para oferecer esses serviços. Com sua experiência e conhecimento de doenças e vacinas, os farmacêuticos também desempenham um papel importante como educadores públicos; eles estão bem posicionados para lidar com preocupações e relutância relacionadas à vacinação e para fornecer conselhos baseados em evidências para o público. Além disso, ao contribuir para maiores taxas de vacinação, os farmacêuticos também estarão contribuindo para a redução da resistência antimicrobiana, entre outros objetivos de saúde pública relacionados à imunização.

Entretanto, enquanto em vários países os farmacêuticos têm autoridade total para prescrever e administrar vacinas, em muitos outros países permanecem barreiras ao pleno uso dos farmacêuticos na prestação de serviços de vacinação, desde barreiras regulatórias e aceitação limitada por outras profissões da saúde, até a falta de modelos de financiamento adequados para vacinas e serviços de vacinação fornecidos por farmácias que garantam sustentabilidade e acesso equitativo aos serviços de vacinação.

O Fórum Farmacêutico das Américas (FFA) tem desempenhado durante muitos anos um papel de liderança no desenvolvimento da profissão na região, promovendo serviços profissionais integrados nos cuidados de saúde primários. Através de sua rede, atividades e publicações, a FFA é uma excelente plataforma para compartilhar inovações e estratégias que tornam a profissão cada vez mais relevante e valiosa para as equipes de saúde e sistemas de saúde. Com esta nova publicação, a FFA dá um novo passo para que os farmacêuticos da região aceitem, reivindiquem e adotem um papel maior na promoção da vacinação. Nós da FIP, parabenizamos a FFA e nos comprometemos a continuar trabalhando juntos para atingir este objetivo.



Dominique Jordan  
Presidente  
Federação Farmacêutica Internacional



Gonçalo Sousa Pinto  
Diretor de Desenvolvimento e Transformação da  
Prática Farmacêutica  
Federação Farmacêutica Internacional

## Sumário

A imunização tem contribuído enormemente para a saúde pública global. O farmacêutico é um profissional envolvido em diferentes estágios da cadeia de imunização e é proeminente nos serviços farmacêuticos. Este documento é baseado em uma revisão bibliográfica de fontes primárias e secundárias, incluindo documentos de organizações internacionais como a Federação Farmacêutica Internacional, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde. Além disso, profissionais de farmácia da região da América Latina foram contatados com o objetivo de completar um instrumento de registro, projetado para este fim, que permite sistematizar as experiências de cada um de seus países na participação dos farmacêuticos em questões relacionadas às vacinas. Este documento está estruturado da seguinte forma:

- **Capítulo I. Estrutura introdutória.** Os conceitos básicos relevantes são descritos. Benefícios, impacto e barreiras da imunização em geral e da vacinação em particular.
- **Capítulo II. Experiências bem sucedidas de farmacêuticos como imunizadores em nível global.** As experiências ou aspectos de sucesso relacionados ao assunto, documentados na literatura, são exemplificados.
- **Capítulo III. Experiências bem sucedidas de farmacêuticos na América Latina no campo das vacinas.** São apresentadas as experiências de diferentes países da América Latina na área de vacinas, destacando aspectos de sucesso, de acordo com informações fornecidas pelos profissionais de farmácia consultados e casos documentados na literatura.
- **Capítulo IV. Gestão de serviços farmacêuticos na cadeia de imunização.** O objetivo é mostrar as áreas de aplicação da imunização no campo farmacêutico e fornecer ferramentas úteis para a implementação de serviços de imunização farmacêutica.

Em conclusão, as experiências e os aspectos de sucesso relacionados à participação dos farmacêuticos em vacinas e serviços farmacêuticos na imunização na América Latina são heterogêneos, dependendo da situação de cada país. Além disso, foi observada a necessidade de gerar mais evidências sobre este tópico. Este documento técnico pretende ser uma ferramenta para a implementação de serviços farmacêuticos em imunização na região.

**Palavras-chave.** Imunização, América Latina, farmacêutico, serviços farmacêuticos em imunização.

## Limitações

Entre as principais limitações relacionadas à elaboração deste documento técnico, considera-se relevante mencionar o seguinte: dos profissionais contatados, 45% responderam e, em alguns casos, as informações fornecidas foram escassas. Além disso, no processo de revisão da literatura, não foram encontrados mais dados que pudessem complementar as informações relacionadas às experiências bem sucedidas da participação de farmacêuticos em vacinas e/ou serviços farmacêuticos em imunização.

# CAPÍTULO I

## ESTRUTURA INTRODUTÓRIA

Preparado por:

*Alejandra Fernández Jiménez*

*Victoria Hall Ramírez*

*Alfonso Pereira Céspedes*

*Milania Rocha Palma*

## 1. CONCEITOS BÁSICOS

Para alcançar o objetivo deste documento, uma série de conceitos básicos importantes para a compreensão do assunto é definida:

O **sistema imunológico** incorpora uma complexa interação de mecanismos cuja finalidade é identificar substâncias "estranhas ou alheias", conhecidas como antígenos, a fim de proteger o corpo, seja através da produção de anticorpos ou imunoglobulinas, seja através de respostas imunes mediadas por células que facilitam a eliminação dessas substâncias (1).

A **imunização** é o processo pelo qual uma pessoa ou animal é protegido contra uma doença (2).

Os vários mecanismos imunológicos que o ser humano possui para se proteger contra infecções e doenças podem ser adquiridos ativamente ou gerados passivamente, como descrito abaixo (1):

- **A imunidade ativa** contra um agente infeccioso requer um estímulo prévio que pode ser desencadeado por uma infecção clínica ou subclínica ou por antígenos que o corpo reconhece como estranhos e desencadeia uma resposta imunológica e gera uma proteção específica contra esse agente. As vacinas são uma forma de imunização adquirida ativamente (1, 2).
- **A imunidade passiva** protege o recém-nascido quando a mãe transfere anticorpos através da placenta ou ingerindo substâncias presentes no colostro ou leite materno. Também é adquirida pela administração de imunoglobulinas humanas, profilática ou terapêutica, para prevenir ou mitigar as consequências de infecções causadas por agentes específicos (1, 2).

A partir dos conceitos descritos acima, o termo **imunobiológico** incorpora os seguintes tipos de produtos, que exercem um efeito sobre o sistema imunológico ao provocar respostas de proteção contra agentes específicos no organismo (1):

- **Toxoides:** toxinas modificadas de origem bacteriana, que perderam sua capacidade de causar doenças, mas mantêm seu poder antigênico, ou seja, geram uma resposta imunológica protetora no corpo (1-3).
- **Imunoglobulinas (Ig):** macromoléculas geradas pelo sistema imunológico em resposta à presença de um antígeno (1, 2). São obtidas pelo fracionamento de grandes quantidades em uma solução estéril de anticorpos humanos; são usados como terapia de manutenção para algumas imunodeficiências ou para imunização passiva após exposição a doenças. A antitoxina é uma solução de anticorpos obtida do soro de animais imunizados com toxinas específicas, utilizada para imunização passiva ou para tratamento. A imunoglobulina específica (hiperimune) é uma preparação especial de Ig obtida do plasma de doadores pré-selecionados, tendo altos níveis de anticorpos contra doenças específicas, por exemplo, imunoglobulinas contra hepatite B, varicella-Zoster, raiva ou tétano. Eles são utilizados em circunstâncias especiais para a imunização passiva (1).
- **Vacinas:** suspensões de micro-organismos vivos, inativos ou mortos, frações destes ou partículas proteicas; quando administradas, induzem uma resposta imune que impede a doença contra a qual são dirigidas (1, 2).

As vacinas, como outros medicamentos, passam por processos muito rigorosos de desenvolvimento e avaliações de segurança e eficácia. Inicialmente, os estudos são realizados em animais e depois testados em ensaios clínicos em humanos antes de serem autorizados para a aplicação em massa na população (1).

As vacinas são classificadas em (1):

- **Vivos atenuados:** vacinas que resultam da modificação de um vírus ou bactéria, enfraquecidas através de processos tecnológicos de laboratório e são mais lábeis às mudanças de temperatura (1,2). Sendo vivos, interferem nos anticorpos circulantes, pois para serem eficazes, devem ser replicadas no corpo causando uma resposta imunológica semelhante a uma infecção natural, mas sem produzir manifestações clínicas. As vacinas atenuadas podem ser (1):
  - **Bacteriana** - como a vacina que protege contra a tuberculose (BCG) (1)
  - **Vírus:** como sarampo, rubéola e papeira, vacina oral contra a poliomielite (Sabin), vacina contra a varicela (1)
- **Vacinas inativadas de célula inteira ou fracionada:** produzidas por meio do crescimento das bactérias ou vírus cultivados, que são então inativados pelo calor ou por produtos químicos (1,2). Quando inativado, o agente morre e não pode se replicar, portanto, eles não podem causar doenças e não são afetados pela presença de anticorpos circulantes. Elas podem ser vacinas inativadas de (1):
  - **Células inteiras**, sejam de origem viral como a vacina contra hepatite A, vacina inativada contra a poliomielite, vacina trivalente contra a influenza, vacina contra a raiva, ou de origem bacteriana como a coqueluche de células inteiras (1).
  - **Fracionada** se o agente infeccioso for tratado para purificar apenas um de seus componentes; eles são subdivididos em dois tipos (1):
    - Aqueles **baseados em proteínas:** incluem toxoides preparados a partir de toxinas obtidas através do cultivo bacteriano que são submetidas a modificações químicas ou térmicas (por exemplo, toxoide tetânico e toxoide difteria) e subunidades desenvolvidas a partir de vírus ou frações bacterianas, como a vacina contra a hepatite B, constituída pelo antígeno de superfície do vírus, ou a vacina contra a coqueluche acelular (1).
    - Aqueles **baseados em polissacarídeos:** compostos de polissacarídeos puros da parede celular bacteriana (por exemplo, vacina pneumocócica de 23-valentes ou vacina meningocócica) ou podem ser vacinas conjugadas se o polissacarídeo estiver quimicamente ligado a uma proteína (por exemplo, vacina pneumocócica 7 ou 13-valente e vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b) (1) (1)

As vacinas são compostas de (1):

- **Líquido suspensivo:** pode ser tão simples quanto água destilada ou salina, ou tão complexo quanto o meio biológico no qual o imunobiológico foi produzido (1,4).
- **Conservantes, estabilizadores e antibióticos:** estes tipos de componentes são utilizados para inibir ou prevenir o crescimento bacteriano em cultivos virais, no produto final ou para estabilizar o antígeno (1,4). Trata-se de substâncias como o timerosal e/ou antibióticos

específicos, por exemplo, neomicina no sarampo, sarampo e rubéola (MMR) e vacina contra sarampo, rubéola e papeira (MMR) (1).

- **Adjuvantes:** em algumas vacinas com micro-organismos mortos e frações destes, alumínio, alume ou compostos de cálcio são usados para aumentar a resposta imunológica. Isto ocorre porque o adjuvante retarda a absorção do antígeno, expondo-o por um tempo maior ao sistema imunológico (1).

### **Definições de cadeia de imunização, serviço farmacêutico de imunização e assistência farmacêutica**

Para os fins deste documento, são apresentadas as seguintes definições de conceitos discutidos em capítulos posteriores:

- **Cadeia de imunização:** refere-se à sequência de processos inter-relacionados desde a concepção e desenvolvimento de produtos de imunização até seu uso por usuários e pacientes (5-8).
- **Serviço de imunização farmacêutica:** refere-se ao conjunto de ações do sistema de saúde desenvolvido ou coordenado pelo farmacêutico, a fim de garantir o atendimento integral, contínuo e oportuno das necessidades de imunização em doenças preveníveis por vacinas, tanto individual como coletivamente; e cujo objetivo são os resultados concretos em saúde pública, com vistas a melhorar a qualidade de vida dos usuários (9).
- **Cuidados farmacêuticos nos serviços de imunização:** é visto como o conjunto de atividades desenvolvidas pelo profissional da farmácia, a fim de obter acesso, cuidado e acompanhamento dos usuários de suas imunizações em doenças evitáveis por vacinas (9, 10).

## **2. BENEFÍCIOS E IMPACTO DA IMUNIZAÇÃO**

A imunização, onde se destaca a vacinação, contribuiu e teve um impacto considerável na saúde mundial (11). É uma das medidas mais eficazes em saúde pública, pois ao gerar uma resposta imune que reduz a possibilidade de contágio, é capaz de prevenir e até mesmo eliminar doenças. Além disso, é uma estratégia de grande impacto ao causar um efeito de proteção da população chamado "imunidade do rebanho", que reduz a probabilidade de infecção mesmo em pessoas suscetíveis que residem em comunidades com um alto nível de imunidade (1).

O impacto da imunização, em termos de redução da incidência da doença e da mortalidade da população, depende fundamentalmente da existência de uma vacina eficaz e segura e de um programa de imunização que garanta a obtenção e manutenção de uma alta cobertura vacinal nos grupos populacionais sobre os quais a transferência da infecção é sustentada (12).

Os principais benefícios derivados da introdução de programas de imunização são (13):

- 2.1 Erradicação e controle de doenças (13).
- 2.2. imunidade do rebanho (13).
- 2.3. prevenção de doenças relacionadas e câncer (13).
- 2.4. redução da resistência antimicrobiana (13).
- 2.5. Impacto nos sistemas sociais (13).

## **2.1. Erradicação e controle de doenças.**

Diferente de muitas outras intervenções da saúde pública, as vacinas ajudam as pessoas a permanecerem saudáveis, ajudando a remover dessa forma um grande obstáculo ao desenvolvimento humano. Além disso, beneficiam não apenas indivíduos, mas comunidades e até mesmo populações inteiras (14), por exemplo, erradicando a varíola e reduzindo o número de casos de pólio em 99% (13).

As vacinas tornaram possível reduzir a morbidez associada e aumentar a qualidade de vida. Isto é especialmente relevante em pacientes crônicos, pois eles são mais suscetíveis a desenvolver complicações derivadas de sua doença (13).

Da mesma forma, no que se refere à maioria das vacinas, o impacto sobre as comunidades e populações é mais rápido em comparação com outras intervenções de saúde. A este respeito, estima-se que desde 1924, as vacinas preveniram mais de 100 milhões de casos de doenças preveníveis por vacinação, tais como pólio, sarampo, rubéola, papeira, hepatite A, difteria e coqueluche (15).

Além disso, entre 2000 e 2007, por exemplo, a mortalidade global por sarampo foi reduzida em 74% (de 750.000 para 197.000 casos). Espera-se agora que novas vacinas contra a doença pneumocócica e o rotavírus tenham um impacto rápido, dentro de três a cinco anos, na redução da alta carga da doença, incapacidade (devido à doença pneumocócica) e mortalidade de menores de cinco anos (14).

## **2.2. Imunidade do rebanho.**

As vacinas oferecem proteção não apenas ao indivíduo vacinado, mas também ao resto da comunidade (1,13).

## **2.3. Prevenção de doenças relacionadas e câncer.**

Foi demonstrado que as vacinas oferecem proteção não apenas contra a doença alvo, mas também contra doenças relacionadas. Por exemplo, a vacina contra influenza confere proteção contra otite, a vacina contra sarampo contra disenteria ou pneumonia e, como é bem conhecido, a vacina contra o papilomavírus humano (HPV) protege contra vários tipos de câncer (13).

## **2.4. Redução da resistência antimicrobiana.**

A vacinação é uma estratégia preventiva e, portanto, evita a infecção e o correspondente uso de antibióticos, evitando assim o surgimento de resistência; por exemplo, a vacinação contra a gripe pode reduzir o uso de antibióticos em até 64% (13).

## **2.5. Impacto nos sistemas sociais.**

As vacinas reduzem os custos de doenças imunopreveníveis, tais como custos indiretos devido à perda de produtividade, incapacidade de trabalho, ausência escolar, perda de contribuição tributária e melhoria da coesão social (13).

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), a imunização, mesmo com as vacinas mais caras, continua sendo um investimento rentável (14). Além disso, promove o crescimento econômico e outras economias para a sociedade (mortalidade e morbidade evitadas se traduzem em economia de custos a longo prazo e crescimento econômico potencial), prevenção do câncer e doenças relacionadas, diminui a gravidade das infecções e a progressão para estágios crônicos, entre outros (16).

### 3. COBERTURA GLOBAL DE VACINAÇÃO

Os índices e a cobertura de vacinação são os principais indicadores da implementação bem sucedida dos programas de vacinação. Por outro lado, números baixos podem ser uma preocupação de saúde pública (13).

De acordo com a OMS, a cobertura mundial de vacinas - proporção de crianças em todo o mundo que recebem as vacinas recomendadas - permaneceu inalterada nos últimos anos (17) (**Tabela 1**).

**Tabela 1. Status da cobertura vacinal para doenças evitáveis através de vacinas**

Doença evitável por vacinação	Status global de cobertura vacinal
Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP)	<p>A difteria é uma doença bacteriana aguda, que pode levar à obstrução das vias aéreas; a coqueluche é uma doença aguda das vias respiratórias causada pela <i>Bordetella pertussis</i>, com consequências como pneumonia e complicações neurológicas (17).</p> <p>Em 2019, 14 milhões de bebês não receberam uma dose inicial da vacina DTP, o que indica uma falta de acesso à imunização e a outros serviços de saúde, e outros 5,7 milhões estão apenas parcialmente vacinados. Dessas 19,7 milhões de crianças, mais de 60% vivem em 10 países: Angola, Brasil, República Democrática do Congo, Etiópia, Índia, Indonésia, México, Nigéria, Paquistão, Filipinas e Filipinas (17).</p>
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)	<p>A infecção por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib) causa meningite e pneumonia.</p> <p>No final de 2019, a vacina contra o Hib havia sido introduzida em 192 países. A cobertura global com três doses de vacina contra o Hib é estimada em 72%, embora haja grandes disparidades entre as regiões. Na região do Sudeste Asiático, a cobertura é de 89%, enquanto na região do Pacífico Ocidental é de apenas 24% (17).</p>
Hepatite B	<p>A Hepatite B é uma infecção viral que afeta o fígado (17).</p> <p>No final de 2019, a vacinação contra hepatite B em bebês havia sido introduzida em escala mundial em 189 países. A cobertura global com três doses da vacina contra a hepatite B é estimada em 85%. Além disso, 109 países introduziram a vacinação para recém-nascidos, com uma dose nas primeiras 24 horas de vida. A cobertura global é de 43% e chega a 84% na Região do Pacífico Ocidental; em contraste, a cobertura na Região Africana é estimada em apenas 6% (17).</p>
Papilomavírus humano	<p>O papilomavírus humano (HPV) - a infecção viral mais comum do aparelho reprodutivo - pode causar cânceres cervicais e outros e verrugas genitais tanto em homens quanto em mulheres (17).</p> <p>No final de 2019, a vacina HPV havia sido introduzida em 106 países; em três deles, apenas em partes do território. Este foi o maior ano de aumento (+15%) desde que a vacina contra o HPV chegou ao mercado em 2006. Entretanto, como muitos países ainda não introduziram a vacina contra o HPV e a cobertura vacinal é abaixo do esperado em muitos outros países, a cobertura global da dose final do HPV é estimada em 15% (17).</p> <p>Em 2019, 33 países também começaram a vacinar meninos contra HPV (17).</p>

Doença evitável por vacinação	Status global de cobertura vacinal
Sarampo	<p>O sarampo é uma doença altamente contagiosa causada por um vírus que geralmente causa febre alta e erupção cutânea, podendo levar à cegueira, encefalite e morte (17). No final de 2018, 86% das crianças haviam recebido uma dose da vacina contra o sarampo até os 2 anos de idade; além disso, 171 países haviam incluído uma segunda dose como parte da imunização de rotina, e 69% das crianças receberam duas doses, de acordo com o cronograma de imunização de seu país (17).</p> <p>Em contraste, no final de 2019, 85% das crianças haviam recebido uma dose de vacina contra esta doença aos 2 anos de idade; além disso, 178 países haviam incluído uma segunda dose como parte da imunização de rotina, e 71% das crianças haviam recebido duas doses, de acordo com o cronograma de imunização de seu país (17).</p>
Meningite A	<p>A meningite A é uma doença infecciosa que pode causar graves danos cerebrais e pode ser muitas vezes fatal (17).</p> <p>Antes da introdução do MenAfriVac em 2010 - uma vacina desenvolvida em colaboração com o Instituto Serum da Índia, através do Projeto de Vacinas contra Meningite da OMS e do Programa de Tecnologia Apropriada em Saúde (PATH) - a meningite devido ao serogrupo A representava entre 80% e 85% das epidemias de meningite relatadas no cinturão africano de meningite. Em 2012, a MenAfriVac foi a primeira vacina a ser aprovada para uso sem a necessidade de uma cadeia de frio durante as campanhas (até quatro dias sem refrigeração e a temperaturas de até 40°C). No final de 2019, quase 350 milhões de pessoas em 24 dos 26 países da cobertura contra a meningite haviam recebido a vacina MenAfriVac em diferentes campanhas.</p> <p>A fim de sustentar o impacto altamente positivo das campanhas, Gana e Sudão foram os dois primeiros países a integrar o MenAfriVac em seu programa de vacinação de rotina em 2016, seguidos por Burkina Faso, República Centro-Africana, Chade, Mali, Níger e República Centro-Africana em 2017; Costa do Marfim em 2018; e Gâmbia e Nigéria em 2019 (17).</p>
Caxumba	<p>A papeira é uma doença viral altamente contagiosa que causa um doloroso inchaço nas laterais do rosto, sob as orelhas (as glândulas parótidas), febre, dor de cabeça e dores musculares. Pode levar a uma meningite viral (17).</p> <p>No final de 2019, a vacina contra a papeira havia sido introduzida em escala nacional em 122 países (17).</p>
Doenças pneumocócicas	<p>As doenças causadas por pneumococos incluem pneumonia, meningite e bacteremia febril, assim como otite média, sinusite e bronquite (17).</p> <p>No final de 2019, a vacina pneumocócica havia sido introduzida em 149 países (em três deles, ela havia sido introduzida em partes do território), e a cobertura global da terceira dose foi estimada em 48% (17).</p>

Doença evitável por vacinação	Status global de cobertura vacinal
Poliomielite	<p>A poliomielite é uma doença viral altamente infecciosa que pode causar paralisia irreversível (17).</p> <p>Em 2019, 86% dos bebês em todo o mundo receberam três doses de vacina contra a poliomielite. Em 2019, a porcentagem de bebês que haviam recebido a primeira dose de vacina inativada contra a poliomielite (VPI), em países que ainda usavam a vacina oral contra a poliomielite (VOP), foi estimada em 82% (17).</p> <p>A pólio, alvo dos esforços globais de erradicação, foi eliminada em todos os países, exceto no Afeganistão e no Paquistão. Até que a transmissão do poliovírus seja interrompida nesses dois territórios, todos os outros permanecem em risco de importar o vírus, especialmente países vulneráveis com serviços precários de saúde pública e de imunização e vínculos comerciais onde a doença é endêmica ou que recebem viajantes (17).</p>
Rotavírus	<p>Os rotavírus são a causa mais comum de doenças diarreicas graves entre as crianças do mundo inteiro (17).</p> <p>No final de 2019, a vacina contra o rotavírus havia sido introduzida em 108 países; em três deles, apenas em partes do território. A cobertura global estimada foi de 39% (17).</p>
Rubéola	<p>A rubéola é uma doença viral geralmente leve em bebês. A infecção no início da gravidez também pode resultar em morte fetal ou síndrome da rubéola congênita, que por sua vez pode levar a danos ao cérebro, coração, olhos e ouvidos (17).</p> <p>No final de 2019, a vacina contra a rubéola havia sido introduzida nacionalmente em 173 países e a cobertura global estimada era de 71% (17).</p>
Tétano	<p>O tétano é uma doença causada por uma bactéria que cresce na ausência de oxigênio, por exemplo, em feridas sujas ou no cordão umbilical se não forem mantidos limpos (17).</p> <p>Os esporos de <i>C. tetani</i> estão presentes no ambiente, independentemente da localização geográfica. A bactéria produz uma toxina capaz de causar sérias complicações e até mesmo a morte. O tétano materno e neonatal continua sendo um problema de saúde pública em 12 países, principalmente na África e na Ásia (17).</p>
Febre amarela	<p>A febre amarela é uma doença hemorrágica viral grave transmitida por mosquitos infectados (17).</p> <p>Até 2019, a vacina contra a febre amarela havia sido introduzida em programas de vacinação infantil de rotina em 36 dos 40 países e territórios da África e das Américas ameaçados pela febre amarela. Nesses 40 países e territórios, a cobertura é estimada em 46% (17).</p>

**Fonte:** Organização Mundial da Saúde. [Internet]. Genebra: OMS; c2020 [citado 2020 set 14]. Cobertura de imunização. Disponível em: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>

## 4. BARREIRAS E DESAFIOS À IMUNIZAÇÃO A NÍVEL GLOBAL E REGIONAL

Os altos índices de cobertura da vacinação infantil em muitos países indica que a vacinação continua sendo uma medida de saúde pública amplamente aceita. Entretanto, os níveis nacionais de cobertura vacinal não refletem a variabilidade dentro de um país. Os indivíduos não vacinados tendem a se agrupar, levando a uma maior transmissão de doenças evitáveis por vacinação (18).

Apesar dos altos índices de cobertura de imunização infantil em muitos países, as doenças evitáveis por vacinação ainda são endêmicas em diferentes partes do mundo. Vários fatores podem estar envolvidos em seu ressurgimento e persistência: o aumento de clones mais virulentos, viagens internacionais, cobertura de imunização comprometida em países em desenvolvimento ou zonas de guerra, pais optando por não vacinar seus filhos por causa de preocupações com segurança, falta de bons programas de imunização para pessoas mais velhas, cronogramas de vacinação incompletos, diminuição da imunidade, casos importados e respostas abaixo do esperado às vacinas em certas populações. Estas são algumas das razões de o porquê nem sempre o limiar de imunidade do rebanho necessário para controlar as doenças é atingido (15,19).

**A tabela 2 mostra** as diferentes barreiras à imunização na infância e adolescência (20):

**Tabela 2:** Obstáculos à imunização na infância e adolescência

Barreiras	Consequências
<b>Sistema de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos (20).</li> <li>• Deficiência no armazenamento de vacinas (20).</li> <li>• Redução do fornecimento e distribuição de vacinas (20).</li> <li>• Falta de um sistema para coletar e consolidar o status de vacinação dos indivíduos (20).</li> <li>• Perda de oportunidades (devido à falta de integração dos centros de saúde e à desinformação nas escolas) (20).</li> </ul>
<b>Profissionais da saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de conhecimento das indicações e contraindicações para imunização (20).</li> <li>• Acesso deficiente aos registros de imunização de crianças (20).</li> <li>• Visitas perdidas, oportunidades perdidas (20).</li> <li>• Má comunicação com pais, cuidadores e adolescentes (20).</li> </ul>
<b>Os pais ou cuidadores.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de conhecimento sobre o benefício real das vacinas (20).</li> <li>• Medo de eventos adversos (20).</li> <li>• Problemas na compreensão do complexo cronograma de vacinação (20).</li> <li>• Problemas de acesso aos serviços de saúde (20).</li> <li>• Problemas econômicos (20).</li> </ul>

**Fuente:** Modificado de Esposito S, Principi N, Cornaglia G. Barreiras para a vacinação de crianças e adolescentes e possíveis soluções. *Clin Microbiol Infect.* Maio de 2014; 20:25-31.

Os esforços globais de imunização revelam várias barreiras baseadas na cultura (por exemplo, crenças religiosas) e localização geográfica. Nos países em desenvolvimento, estes incluem: localidades geograficamente isoladas, acesso limitado aos serviços de saúde, armazenamento inadequado de vacinas, e recursos financeiros insuficientes (21).

Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA observam que os programas de imunização servem como ponto de partida para o atendimento primário de saúde em muitos países em desenvolvimento e oferecem o único acesso, de maneira regular, às mães e crianças pequenas em muitos desses casos. No entanto, os programas de imunização nesses países enfrentam muitas barreiras para o seu sucesso, incluindo: escassez e treinamento do pessoal da saúde e problemas no gerenciamento do fornecimento de vacinas. O resultado? A cada ano, estima-se que 21,8 milhões de crianças não são vacinadas, deixando-as vulneráveis à incapacidade e à morte por doenças infecciosas graves. Se esses programas de vacinação não atingirem essa população, é provável que também não tenham acesso a outros serviços de saúde (22).

Por outro lado, as barreiras presentes nos países desenvolvidos são iguais ou ainda mais alarmantes, tais como: desinformação, pela qual muitos pais ou cuidadores começam a recusar a vacinar os seus filhos. Além disso, a crença equivocada de que as doenças preveníveis por imunização deixaram de ser um problema ou que os efeitos adversos das vacinas superam seus benefícios (20,21).

Os pais ou cuidadores têm enorme influência sobre a imunização de seus filhos, portanto é imperativo que eles confiem nas informações objetivas e oportunas dos prestadores de serviços de saúde (21).

É compreensível que a segurança das vacinas receba uma maior atenção do público do que a eficácia da vacinação, mas especialistas independentes e a OMS têm demonstrado a segurança das vacinas em relação às drogas terapêuticas. A pesquisa moderna estimulou o desenvolvimento de produtos menos reatogênicos, como as vacinas contra a coqueluche acelular e as vacinas contra a raiva com redução da cultura celular. Hoje, as vacinas têm um excelente histórico de segurança e a maioria dos medos sobre as vacinas têm se mostrado como notícias falsas. Preocupações equivocadas com a segurança em alguns países levaram a uma queda na cobertura vacinal, o que contribuiu para o ressurgimento de coqueluche e sarampo (apesar do sucesso no controle dos mesmos) (16).

Por outro lado, outras barreiras incluem os custos econômicos, limitando o acesso às vacinas (21). Nesta linha, as avaliações econômicas das vacinas diferem entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, onde a imunização tem mais probabilidade de ser questionada por sua prioridade do que por seu valor, pois os recursos são escassos (19).

## Resposta da Organização Mundial da Saúde

A OMS colabora com os países para melhorar a cobertura mundial de vacinação, particularmente através das iniciativas adotadas pela Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2012 (17), a saber:

- **Agenda de imunização 2030.** A Agenda para Imunização 2030 estabelece uma ambiciosa visão através de uma estratégia global de vacinação e imunização para a década de 2021-2030. É o resultado da colaboração entre os países e organizações em todo o mundo através de milhares de contribuições que entrará em vigor no final de 2020, após sua aprovação pela Assembleia Mundial da Saúde da OMS. Esta estratégia se baseia no aprendizado obtido na última década e leva em consideração os novos e persistentes desafios impostos pelas doenças infecciosas (por exemplo, ébola, COVID-19) (17).
- **Estratégia global para acelerar a eliminação do câncer do colo do útero como um problema de saúde pública.** Em 2020, a Assembleia Mundial da Saúde adota esta estratégia para acelerar a eliminação do câncer do colo do útero. Isto requer a introdução da vacina contra o HPV em todos os países, com uma meta de 90% de cobertura (17).

- **Semana Mundial de Imunização.** A Semana Mundial de Imunização - celebrada no final de abril de cada ano - tem como objetivo promover a imunização para proteger pessoas de todas as idades contra doenças (17).

### Situação na América Latina e no Caribe

Mais perto de nossa realidade, as taxas atuais de cobertura vacinal na América Latina e no Caribe (ALC) são inferiores às taxas estabelecidas na região pela Organização Pan-Americana da Saúde. É crucial identificar os fatores que se apresentem como barreiras ao acesso aos serviços de vacinação; estes podem ser generalizados em duas categorias principais (23,24):

1. **Fatores de acessibilidade**, por exemplo, falta de infraestrutura e serviços de vacinação, disponibilidade de vacinas (23, 24).
2. **Fatores individuais**, por exemplo, hesitação sobre a aceitação da vacinação/vacina (23, 24).

Com relação ao **acesso às** vacinas, a implementação de políticas de vacinação na região da ALC enfrenta vários desafios a serem enfrentados a fim de manter práticas de imunização bem sucedidas e resolver desigualdades na cobertura vacinal entre e dentro dos países. Um dos principais desafios é a falta de apoio financeiro adequado e de procedimentos regulamentares comuns entre países, cuja implementação poderia acelerar a entrada de novas vacinas na região. A isto se somam outros desafios não financeiros, tais como a ineficiente capacidade operacional dos Grupos Consultivos Técnicos Nacionais de Imunização (NITAGs) para facilitar a adoção de novas vacinas e apoiar a tomada de decisões baseadas em evidências na gestão de programas nacionais de imunização. Além disso, em alguns países da ALC há desafios relacionados ao acesso ao conhecimento e ao treinamento de trabalhadores da saúde; especificamente, faltam informações precisas sobre vacinas. A consciência das doenças evitáveis por vacinas na população também é baixa, o que pode ser atribuído aos limitados sistemas de vigilância epidemiológica na região (23, 24).

Apesar das barreiras descritas acima, os esforços regionais para melhorar as taxas de cobertura de vacinas para adultos se destacam e podem servir como base para o progresso. Por exemplo, o México empregou uma estrutura para diagnosticar a causa raiz das lacunas de vacinação, conhecida como "5 As" (acessibilidade, acesso, conscientização, aceitação e ativação); formando uma estratégia abrangente para a Campanha de Vacinação contra a Influenza 2014, com comunicação e promoção da saúde sobre vacinação para mídias sociais, gerenciamento de crises e gestão comunitária. O resultado desta campanha foi um aumento oportuno de 70% na imunização quando comparados os anos de 2013 com 2014 (24).

O Brasil tem demonstrado progresso desde 2016 através da Sociedade Brasileira de Imunização para implementar um plano nacional de imunização, um comitê nacional de práticas de imunização e um sistema nacional de monitoramento de vacinas, cujos custos são financiados pelo governo brasileiro (24).

Por outro lado, através da Comissão Nacional de Imunização, a Argentina implementou um programa de cobertura, através de uma estratégia principal de vacinação obrigatória para todos os profissionais da saúde que iniciam um novo trabalho e durante todo o emprego de forma periódica, e o Chile utilizou a campanha anual da influenza como uma oportunidade para dar a vacina pneumocócica a pessoas com mais de 65 anos de idade (24).

Em 2016, um painel de especialistas na Colômbia formulou de forma consensual diretrizes para a imunização de adolescentes e adultos. Nesse mesmo ano, um resumo intitulado "Vacinação autoinformada em idosos: estudo SABE Bogotá, Colômbia" foi apresentado ao Secretário de Saúde, juntamente com uma sugestão para dar continuidade a um programa gratuito de vacinação contra pneumococo e influenza para adultos com 60 anos de idade ou mais. Além disso, foi introduzida uma carteira de vacinação para adultos idosos que compareçam à unidade ambulatorial do Hospital Universitário de San Ignacio na capital. Os profissionais de saúde também foram selecionados através da emenda do plano de estudos geriátrico para estudantes de medicina para incluir "Imunosenescência e Vacinação" (24).

## 5. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Norma Nacional de Vacunación. San José, Costa Rica: Ministério da Saúde; 2013.
2. Centros de Controle e Prevenção de Doenças [Internet]. Estados Unidos: CDC; c.2020. [citado 2020 Jun 09]. Vacinas e imunizações. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/terms/glossary.html>
3. O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA [Internet]. Estados Unidos: U.S. Department of Health and Human Services; c2020. Ingredientes de vacinas. Disponível em: [https://www.vaccines.gov/basics/vaccine\\_ingredients](https://www.vaccines.gov/basics/vaccine_ingredients)
4. Centro Nacional de Pesquisa e Vigilância da Imunização [Internet]. Sydney: NCIRS; c.2020. Componentes da vacina. Disponível em: <http://www.ncirs.org.au/sites/default/files/2018-12/vaccine-components-fact-sheet.pdf>
5. Granda E. Vacinas em farmácias. Farmácia Profissional. Outubro de 2014; 28(5):14-8.
6. Guayta-Escobies R, Urbiztondo L, Domínguez A, Bagaria G, Gascón P, de Dalmases J, et al. Cobertura de vacinas e farmácia comunitária: um emparelhamento estrategicamente necessário e operacionalmente viável? *Vacinas (Edição em inglês)* 19(2):79-84. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1576988718300293>
7. Meyers R, Weillnau J, Holmes A, Giroto JE, para o Comitê de Advocacia em nome do Grupo de Advocacia da Farmácia Pediátrica. Documento de posição. *Farmacêuticos e Vacinas Infantis. The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics* [Internet]. Julio-Agosto 2018. 23(4):343-6. Disponível em: <http://www.jppt.org/doi/10.5863/1551-6776-23.4.343>
8. Roane TE, McLin KD. Considerações para o estabelecimento de um Modelo de Prática de Serviços MTM. En: Whalen K, Hardin HC, editores. *Gerenciamento da Terapia de Medicação: A Comprehensive Approach*, 2e [Internet]. Nova Iorque, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1150195667](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1150195667)
9. Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (OMS/OPAS). Serviços farmacêuticos baseados nos cuidados primários de saúde. Documento de posição da OPAS/OMS. Washington, DC: OPAS, 2013.
10. Faus M., Amariles P., Martínez F. *Pharmaceutical Care: Conceitos, processos e estudos de caso*. 4ª ed. Madri: Ergón, 2008. pp 19-20.
11. Greenwood B. A contribuição da vacinação para a saúde global: passado, presente e futuro. *Philos Trans R Soc B Biol Sci*. 2014 Jun 19;369(1645): 201304333 doi 10.1098/rstb.2013.0433
12. Amela Heras C. Sobre o estudo do impacto da introdução de uma vacina no cronograma de imunização. *Rev. Esp. Saúde Pública* [Internet]. 2002 Jun [citado 2020 Jul 13]; 76(3):171-173. Disponível em: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272002000300001&lng=e](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272002000300001&lng=e)
13. Conselho Geral de Associações Oficiais de Farmacêuticos da Espanha. *Imunização e Farmácia Comunitária Contribuição do farmacêutico comunitário à vacinação*. Espanha; 2018

14. OMS, UNICEF, Banco Mundial. Vacinas e imunização: status global, terceira edição. Genebra, Organização Mundial da Saúde, 2010.
15. Anderson EL. Soluções Recomendadas para as Barreiras à Imunização em Crianças e Adultos. *Mo Med J.* 2014; 111 (4): 344-348.
16. Andre F, Booy R, Bock H, Clemens J, Datta S. A vacinação reduz muito a doença, a incapacidade, a morte e a iniquidade em todo o mundo. *Boletim da Organização Mundial da Saúde.* 2008; 86(2):81-160.
17. Organização Mundial da Saúde. [Internet]. Genebra: OMS; c2020 . Cobertura de imunização. Disponível em: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage> .
18. Dubé E, Vivion M, MacDonald NE. Hesitância de vacinas, recusa de vacinas e o movimento anti-vacina: influência, impacto e implicações. *Especialista Rev Vacinas.* Enero de 2015; 14 (1):99-117.
19. Doherty M, Buchy P, Standaert B, Giaquinto C, Prado- Cohrs D. Vaccine impact: Benefícios para a saúde humana. *Vacina.* 20 de diciembre de 2016; 34 (52): 6707-14.
20. Esposito S, Principi N, Cornaglia G. Barreiras para a vacinação de crianças e adolescentes e possíveis soluções. *Clin Microbiol Infect.* mayo de 2014; 20: 25-31.
21. Macintosh J, Eden L, Luthy K, Schouten A. Global Immunizations: Promoção da Saúde e Prevenção de Doenças em todo o mundo. *MCN, The American Journal of Maternal/Child Nursing.* 2017; 42 (3):139-45.
22. Centros de Controle e Prevenção de Doenças [Internet]. Estados Unidos: CDC; c.2020. Fortalecimento de Sistemas de Imunização. Disponível em: <https://www.cdc.gov/globalhealth/immunization/sis/default.htm>
23. Guzman-Holst A, De Antonio R, Prado-Cohrs D, Juliao P. Barreiras à vacinação na América Latina: Uma revisão sistemática da literatura. *Vaccine.* enero de 2020; 38(3):470-81.
24. Barratt J, Mishra V, Acton M. Latin American Adult Immunisation Advocacy Summit: Superando as barreiras regionais para a vacinação de adultos. *Envelhecimento Clin Exp Res.* Marzo de 2019; 31(3):339-44.

# CAPÍTULO II

## EXPERIÊNCIAS DE SUCESSO DO FARMACÊUTICO COMO IMUNOLOGISTA GLOBAL

Elaborado por:

*Alejandra Fernández Jiménez*

*Milania Rocha Palma*

## 1. INTRODUÇÃO

As experiências incluídas neste capítulo referem-se às seguintes regiões e países em nível global:

- Região da Ásia-Pacífico: Austrália, Nova Zelândia e Filipinas.
- Região Europa: França, Suíça, Portugal e Irlanda.
- Região das Américas: Estados Unidos e Canadá. A região da América Latina será estudada no capítulo III.

Ao analisar as informações de cada país sobre os processos que possibilitaram o papel do farmacêutico como imunizador, destaca-se o componente legislativo. Com as mudanças nas leis, o aumento da cobertura vacinal foi favorecido e foi possível oferecer um serviço mais próximo das pessoas, com todos os critérios técnicos e científicos necessários. Neste sentido, o grande trabalho desenvolvido pelas organizações farmacêuticas para provocar mudanças e promover serviços de imunização a partir da farmácia comunitária é evidente.

Este capítulo destaca os casos dos Estados Unidos e do Canadá na Região das Américas com relação ao papel do farmacêutico na administração de vacinas, que serviu como exemplo para lançar as bases do serviço de imunização farmacêutica em outros países do mundo e da Região.

## 2. RESUMO DAS EXPERIÊNCIAS POR PAÍS

As experiências são detalhadas abaixo:

### 2.1 REGIÃO DA ÁSIA-PACÍFICO

#### 2.1.1 AUSTRÁLIA

Na Austrália, graças à publicação no final de 2018 da Provisão de Vacinas pelos Farmacêuticos Regulamentação da Lei de Venenos e Bens Terapêuticos de 1966, o fornecimento de vacinas que podem ser dadas por farmacêuticos em farmácias comunitárias no estado de Nova Gales do Sul foi ampliado. Esta mudança entrou em vigor em janeiro de 2019. Antes desta publicação somente a vacina contra influenza era permitida; os farmacêuticos comunitários agora podem administrar a vacina combinada contra sarampo, rubéola e papeira (MMR) e tétano toxoide, difteria reduzida toxoide e coqueluche acelular (Tdap) em crianças menores de 16 anos (1-3).

Para que os farmacêuticos administrem todas as vacinas autorizadas nas farmácias comunitárias, eles devem atender a quatro requisitos (2):

1. Passar por um programa de treinamento na aplicação de todas as vacinas autorizadas, sendo credenciado como vacinador certificado (2).
2. Ter um certificado atualizado sobre atuação em anafilaxia (2).
3. Possuir um certificado atualizado em primeiros socorros (2).
4. Ter um certificado de ressuscitação cardiopulmonar (RCP) atualizado anualmente (2).

### **2.1.2 NOVA ZELÂNDIA**

Desde 2017, o governo da Nova Zelândia tem permitido que farmacêuticos forneçam vacinas financiadas contra a gripe para pacientes acima de 65 anos e mulheres grávidas, além de permitir a vacinação de adultos com menos de 65 anos (2).

Para alcançar esta disposição, foi necessário um período de nove anos de atividades conjuntas entre grupos farmacêuticos e tomadores de decisão, que incluiu um plano piloto de vacinação nas farmácias em 2009 (2,4). Em 2012, com o aval do Ministério da Saúde do país, os farmacêuticos foram autorizados como imunizadores para a campanha de vacinação contra a gripe. Esta autorização é renovada a cada dois anos (5).

### **2.1.3 FILIPINAS**

Nas Filipinas, a Lei da República 10918, conhecida como Lei da Farmácia de 2016, autoriza a vacinação pelos farmacêuticos (1).

As associações de profissionais farmacêuticos do país empreenderam diversas atividades de apoio à imunização. Em particular, a Associação de Farmacêuticos das Filipinas formou uma equipe chamada Immunization Advocacy Group para treinar e desenvolver diretrizes para a implementação de serviços de imunização em farmácias comunitárias (2).

De acordo com a Lei de Farmácia de 2016, as farmácias comunitárias são obrigadas a manter registros dos medicamentos solicitados pelos pacientes. Os farmacêuticos são obrigados a coletar e armazenar dados de imunização de pacientes eletrônico ou manualmente, como parte das diretrizes propostas à Food and Drug Administration (FDA), e os dados devem ser mantidos em sigilo. Além disso, os farmacêuticos são obrigados a comunicar anualmente os dados de imunização ao Departamento de Saúde com o fim de comprovar a contribuição dos farmacêuticos ao programa de imunização. Ainda não existe um sistema nacional de registros de saúde, embora a lei de saúde eletrônica tenha sido aprovada recentemente. Este desenvolvimento representa uma oportunidade de incorporar dados de imunização no sistema (2). Atualmente, a Associação de Farmacêuticos das Filipinas está ajudando na preparação de regras e regulamentos de implementação sobre a questão do registro eletrônico nacional. Da mesma forma, o Grupo de Defesa da Imunização está trabalhando com a Comissão de Regulamentação Profissional para o mecanismo de certificação profissional em vacinação (2).

## **2.2 REGIÃO DA EUROPA**

### **2.2.1 FRANÇA**

Na França, com a entrada em vigor de uma modificação da lei 2018-1203, a vacinação contra influenza foi autorizada em farmácias comunitárias credenciadas em todas as regiões do país a partir do início de 2019 (1,2). Em 2020, a implementação nacional dos serviços de vacinação contra a influenza nas farmácias comunitárias foi consolidada (2).

Esta conquista exigiu um trabalho conjunto do setor farmacêutico, praticamente sem o apoio de outros profissionais de saúde, tais como médicos e enfermeiros. Como resultado inicial deste esforço, obteve-se a autorização por lei para um projeto piloto de vacinação contra a influenza por parte do farmacêutico, cujo desenvolvimento teve uma duração de dois anos (2, 6). Durante este período, foi possível coletar dados e observar o comportamento de vacinação nas farmácias comunitárias

(2). O projeto permitiu que 60% dos farmacêuticos comunitários pudessem vacinar. Além disso, a cobertura de serviços em farmácias comunitárias nas quatro regiões-piloto atingiu 76%. No final do projeto piloto, um total de 12.851 farmacêuticos vacinaram 902.699 pacientes contra a gripe (2).

Os farmacêuticos que participam da vacinação devem ter sido capacitados, seja porque receberam o treinamento durante seus estudos de graduação ou porque receberam a capacitação durante o período do esquema piloto; aqueles que não o receberam, por outro lado, devem obter a certificação após passarem por um programa teórico-prático de seis horas, que inclui os objetivos pedagógicos definidos pela Câmara Francesa de Farmacêuticos, e estabelecidos por decreto ministerial (7, 8).

Ao distribuir medicamentos, os farmacêuticos devem inserir as informações em um programa de software de distribuição, conforme indicado no Artigo R. 5132-10 do Código de Saúde Pública. No caso específico das vacinas, espera-se que seja publicado um decreto que permitirá registrar a data de administração e o número do lote. O processo realizado para resolver este último passo consiste em transcrever os dados apontados no artigo citado, junto com a data de administração da vacina e seu número de lote, registrado a tinta, sem corretor líquido nem sobreimpressão(2, 8)

### **2.2.2 PORTUGAL**

A legislação portuguesa permite a imunização em farmácias, especificamente aquelas não cobertas pelo Plano Nacional de Vacinação (2).

As ações de grupos farmacêuticos nacionais, como a Associação Nacional de Farmácias e a Sociedade Farmacêutica Portuguesa, têm sido fundamentais para treinar e motivar os farmacêuticos a oferecer o serviço de imunização em suas farmácias, com base na legislação emitida. A Associação Nacional de Farmácias desenvolveu um programa de treinamento abrangente baseado no Programa de Treinamento de Certificado da Associação Americana de Farmacêuticos, que é reconhecido pela Sociedade Farmacêutica Portuguesa, o órgão de registro de farmacêuticos em exercício da profissão(2).

As organizações farmacêuticas nacionais desenvolveram outras ações em conjunto com o Ministério da Saúde português para promover a vacinação no sistema nacional de saúde pública. Em 2018, a fim de aumentar a vacinação em adultos acima de 65 anos e melhorar o acesso à vacina através da colaboração das farmácias, foi realizado um plano piloto em 39 farmácias comunitárias, juntamente com os centros de saúde do sistema nacional, na vacinação contra a influenza, no distrito de Lisboa. Comparando os números com o mesmo período do ano anterior, foi observado um aumento de 31,8% na cobertura vacinal nesse distrito (2).

Os farmacêuticos envolvidos neste processo devem cumprir com a certificação emitida pela Sociedade Farmacêutica Portuguesa e ter um credenciamento de competência farmacêutica em vacinação e administração de medicamentos injetáveis, que inclui conhecimentos em reanimação cardiopulmonar e desfibrilação externa automatizada. O credenciamento deve ser renovado a cada cinco anos, através de um curso on-line e de treinamento básico de suporte de vida (2).

### **2.2.3 A SUÍÇA**

Na Suíça, a prática da farmácia é regulamentada em cada cantão. Em 2015, uma mudança na legislação permitiu serviços de imunização por farmacêuticos em cinco dos vinte e seis cantões da Suíça. Atualmente, existem 22 cantões onde a imunização é permitida diretamente na farmácia, ou seja, os farmacêuticos podem vacinar adultos saudáveis, maiores de 16 anos, embora as mulheres

grávidas e pacientes submetidos a tratamento médico regular devam continuar a ser vacinadas por seu médico. No cantão de Tessin, os farmacêuticos podem vacinar se tiverem uma prescrição para a vacina e nos cantões de d'Appenzell Rhodes-Intérieures, d'Appenzell Rhodes-Extérieures e Argovie os farmacêuticos não têm a base legal para vacinar (9-11). As vacinas oferecidas e recomendadas são aquelas que fazem parte do plano de vacinação suíço (9).

Para envolver os farmacêuticos nos serviços de imunização, as organizações farmacêuticas do país tomaram diferentes ações com o fim de estimular os farmacêuticos a abraçar seu novo papel como imunizadores. A Sociedade Suíça de Farmacêuticos promoveu ações, tais como a inclusão de farmacêuticos na estratégia nacional de imunização do governo, o desenvolvimento de programas educacionais de alta qualidade para materiais de certificação e serviços de imunização, assim como relatórios de coleta de dados das vacinas administradas, para apoiar os farmacêuticos na promoção e prestação de serviços de imunização.

Como pré-requisito para obter o licenciamento para a vacinação, os farmacêuticos devem ter completado um treinamento específico adicional ou ter sido habilitados por especialistas em vacinação na universidade. A certificação consiste em um programa teórico e prático que abrange aspectos como o plano nacional de imunização do governo, epidemiologia, teoria de vacinas e doenças, ferramentas eletrônicas, assim como técnicas de injeção e cursos de ressuscitação cardiovascular (2).

Finalmente, o registro dos dados de vacinação na Suíça é feito de duas maneiras, ou pelo registro de vacinação (ferramenta on-line) patrocinado pelo Ministério da Saúde ou pelo registro eletrônico de vacinação, chamado Viavac ([www.viavac.ch](http://www.viavac.ch)), este último promovido principalmente pela Sociedade Suíça de Farmacêuticos (1,4). É importante observar que não existe um registro nacional de saúde eletrônico naquele país (2).

As farmácias fornecem vacinas contra influenza, meningoencefalite de verão (FSME), e hepatite A e B. Durante a última temporada de vacinação contra a gripe, mais de 35.000 pessoas foram vacinadas em farmácias. Em 2019, mais de 40.500 vacinas FSME e cerca de 790 vacinas contra hepatite A e B foram administradas (11).

Uma avaliação que reflete o trabalho dos farmacêuticos vacinadores realizado na Suíça foi a pesquisa de clientes da farmácia realizada em 2019, na qual os pacientes reconhecem a farmácia como um local para vacinação (11).

#### **2.2.4 IRLANDA**

Desde 2011, a legislação irlandesa permite que os farmacêuticos distribuam a vacina contra influenza sem receita médica e a administrem aos pacientes na farmácia (2). Além disso, em 2015, a legislação foi alterada para permitir aos farmacêuticos fornecer e administrar duas vacinas adicionais, vacinas pneumocócicas de polissacarídeos e herpes zoster (12,13) e epinefrina para o tratamento da anafilaxia (12,14).

A mudança inicial na legislação foi gerada por um conjunto de causas, tais como um aumento da vacinação, pois, segundo a Comissão Europeia, na Irlanda a cobertura de 75% contra a influenza nos idosos não foi atingida, e ficou evidente também com a pandemia de H1N1 que havia falta de profissionais de saúde para imunização, bem como uma demanda da opinião pública por maior acesso aos serviços de saúde por parte dos farmacêuticos (2).

Para obter aceitação dos serviços de imunização baseados em farmácias por diferentes setores, as organizações farmacêuticas, tais como a Sociedade Farmacêutica Irlandesa, desenvolveram campanhas publicitárias em farmácias, campanhas na mídia e apoio governamental através do Departamento de Saúde e do Bureau Nacional de Imunização. Para auxiliar os farmacêuticos na criação desses serviços, foram desenvolvidos materiais de apoio como por exemplo os procedimentos operacionais padronizados para serviços de imunização em farmácia (2).

Para vacinar, os farmacêuticos devem participar de um curso presencial de um dia, que abrange técnica de injeção, anafilaxia e ressuscitação cardiopulmonar (RCP). Um módulo on-line sobre vacinação deve ser completado a cada ano ou a cada dois anos, dependendo do tipo de módulo. Os atestados em ressuscitação cardiopulmonar devem ser repetidos a cada dois anos (2).

Para a temporada de vacinação contra influenza 2020/2021, os farmacêuticos poderão fornecer e administrar a vacina contra influenza para crianças a partir de 6 meses de idade. A legislação também foi alterada para permitir o fornecimento e a administração de spray nasal e suspensão da influenza a crianças e adolescentes a partir de 2 anos de idade (12).

## 2.3 REGIÃO DAS AMÉRICAS

### 2.3.1 CANADÁ

No Canadá, os programas de vacinação com financiamento público são uma responsabilidade compartilhada entre os governos federal, provincial e territorial, incluindo a compra de vacinas (15,16). Os governos provinciais e territoriais e as autoridades locais de saúde pública são responsáveis pelo planejamento e execução do programa de imunização (16).

A entrada do farmacêutico no cenário da imunização não tem sido um processo fácil. Outros profissionais de saúde e tomadores de decisão se tornaram mais receptivos à autoridade farmacêutica, que é o fornecedor de serviços de saúde mais acessível. Os pacientes consultam o farmacêutico até dez vezes mais do que consultam o médico de sua família. A população em geral também se tornou mais receptiva (2).

Os principais aspectos do sucesso da incursão do farmacêutico como imunizador no Canadá estão resumidos nos seguintes pontos:

- Há treze anos, deu-se início a um processo para autorizar a administração de vacinas por farmacêuticos. A primeira província a aprovar tal autorização foi Alberta, em 2007, e hoje nove das dez províncias autorizam o processo. Falta somente Quebec (2).
- Todas as escolas de farmácia fornecem um treinamento de injetáveis aos estudantes, assim como faculdades, associações e outras instituições. Se não forem ministrados em uma escola universitária de farmácia, os cursos devem ser aprovados pelo Conselho Canadense de Educação Continuada em Farmácia. Cada jurisdição tem requisitos específicos de treinamento e certificação para fornecer injeções e imunizações por farmacêuticos. Além disso, devem ter uma certificação válida em primeiros socorros e ressuscitação cardiopulmonar (RCP) de um fornecedor reconhecido (2).
- A administração de vacinas é um serviço pago em todas as províncias, variando de CA\$7 a CA\$13 por serviço apenas para vacinas financiadas com recursos público, e em algumas províncias apenas para a vacina contra influenza (2).
- Associações e líderes farmacêuticos em todo o Canadá comunicaram a importância e incutiram os valores de adotar práticas de expansão dentro da profissão farmacêutica. Este tem sido um movimento de cima para baixo e o alicerce para a adoção de uma mudança na prática farmacêutica e melhorar o atendimento aos pacientes (2).

Os farmacêuticos estão bem posicionados para proporcionar educação sobre vacinas, dissipar mitos e incentivar os pacientes a se vacinarem. Em uma pesquisa nacional (2018), 78% dos canadenses disseram que visitariam um farmacêutico para vacinar contra a gripe e 67% visitariam para outras vacinas (2).

Os registros de imunização existem em jurisdições de todo o Canadá. Os farmacêuticos são geralmente obrigados a manter um histórico documentado do paciente, avaliação, formulário de consentimento assinado e detalhes de cada vacina administrada, e a fornecer um registro de imunização por escrito para cada paciente (2).

Estes profissionais veem as vacinas como uma forma de aumentar os clientes em suas farmácias e construir melhores relacionamentos com seus pacientes, além da facilidade de prestação de serviços, já que as vacinas são administradas rapidamente, requerem muito pouca documentação em comparação com outros serviços, e há a satisfação imediata do paciente (2).

### **2.3.2 ESTADOS UNIDOS**

Os farmacêuticos fizeram progressos significativos nos Estados Unidos (EUA) nos últimos 24 anos, aumentando o acesso às vacinas e protegendo as pessoas contra doenças evitáveis por vacinação (17).

Desde 1996, a Associação Americana de Farmacêuticos (APhA) adotou uma política que exige que os farmacêuticos assumam pelo menos uma destas três funções: educador, facilitador ou gerente de vacinas (2). Foi considerado um profissional indispensável para aumentar a cobertura de vacinação na população, pois estimava-se que 250 milhões de pessoas visitavam uma farmácia comunitária a cada semana (18).

Apartir de 2009, todos os 52 estados deste país tinham uma legislação que autorizava os farmacêuticos a administrar vacinas (19,20).

Os principais aspectos do sucesso na incursão do farmacêutico como imunizador estão resumidos abaixo:

- A APhA adotou diretrizes para vacinas administradas por farmácias e há 24 anos desenvolveu um programa certificado de treinamento para farmacêuticos como o objetivo de prepará-los como recursos humanos informados e dispostos a assumir funções ativas na comunidade de imunização e cuidar dos pacientes durante toda a vida. Ao longo dos anos, a APhA tem utilizado um modelo de preparação de instrutores, reconhecido como padrão de ouro pelo CDC americano por seu alcance e conteúdo; bem como um processo e compromisso para manter o programa atualizado e fornecer aos farmacêuticos uma educação contínua sobre as últimas recomendações de imunização, e um programa de treinamento específico sobre a prestação de serviços de saúde em viagem. Até 2019, mais de 340.000 farmacêuticos haviam sido treinados (2,17).
- Com os elaboradores de políticas públicas, foi identificada a lacuna nos índices de vacinação e foram estabelecidas metas nacionais sob o sistema atual/tradicional. O papel dos farmacêuticos foi demonstrado, o que levou à ampliação do alcance de sua autoridade nas atividades de imunização desses profissionais: mais antígenos permitidos para vacinação e uma faixa etária mais ampla de pacientes que podem ser vacinados (2).
- O público foi educado a respeito da importância das vacinas, do conhecimento dos farmacêuticos e da adequação da imunização por parte desses profissionais. As farmácias utilizaram seus mecanismos de marketing e publicidade para promover as vacinas e o papel dos farmacêuticos (2).

O objetivo final da APhA nos EUA é obter a autoridade dos farmacêuticos para administrar todas as vacinas recomendadas pelo Comitê Consultivo de Práticas de Imunização do CDC ao longo da vida útil de uma pessoa (2). O farmacêutico é um profissional acessível, pois estima-se que 86% da população vive a menos de oito quilômetros de uma farmácia comunitária (21). A visão dos EUA é fazer dos sistemas de informação sobre imunização um portal para que os fornecedores de vacinas possam informar e acessar o histórico de imunização de um paciente para prever suas necessidades de imunização (2).

### 3. REFERÊNCIAS

1. Governo NSW [Internet]. Sydney: NSW; c.2020. Poisons and Therapeutic Goods Amendment (Supply by Pharmacists of Vaccines) Regulation 2018. Disponível em: <https://www.legislation.nsw.gov.au/regulations/2018-656.pdf>.
2. Federação Farmacêutica Internacional (FIP). FIP kit global de ferramentas de defesa da vacinação: Apoiar e expandir a cobertura de vacinação através de farmacêuticos. Haia: Federação Farmacêutica Internacional; 2019.
3. Nissen L, Glass B, Lau E, Rosenthal M. Queensland, fase piloto de imunização do farmacêutico, fase 1 de vacinação do farmacêutico - relatório final da gripe. Brisbane: Queensland University of Technology; 2015 Disponível pt: <https://eprints.qut.edu.au/91903/1/QPIP%20Final%20Report%202015%20.pdf>.
4. Ministério da Saúde [Internet]. Nova Zelândia: Ministério da Saúde; c.2020. Vacinadores farmacêuticos. Disponível em: <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/immunisation/immunisation-programme-decisions/pharmacist-vaccinators>.
5. Ministério da Saúde [Internet]. Nova Zelândia: Ministério da Saúde; c.2020. Diretrizes para farmacêuticos que queiram oferecer vacinação contra influenza em 2012. Disponível em: <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/guidelines-pharmacist-vaccinators.pdf>.
6. République Française Légifrance [Internet]. França: Légifrance; c.2020. Artigo L5125-1-1 A. Disponível em: [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=D1ED853824859EE604566EEA56796C24.tplgfr42s\\_1?idArticle=LEGIARTI000037950611&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20191231](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?sessionId=D1ED853824859EE604566EEA56796C24.tplgfr42s_1?idArticle=LEGIARTI000037950611&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20191231).
7. République Française Légifrance [Internet]. França: Légifrance; c.2020. Ordem do Artigo de 2 de setembro de 2019 que aprova o cavaleiro nº 16 do acordo nacional de 4 de maio de 2012, organizando a relação entre farmacêuticos titulares de uma farmácia e seguro saúde. Disponível em: [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/9/2/SSAS1910120A/jo/article\\_snum1](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/9/2/SSAS1910120A/jo/article_snum1).
8. République Française Légifrance [Internet]. França: Légifrance; c.2020. Artigo Ordem de 23 de abril de 2019 que estabelece as especificações relativas às condições técnicas a serem cumpridas para realizar a atividade de vacinação e os objetivos educacionais do treinamento a ser seguido pelos farmacêuticos. Disponível em: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038409892&dateTexte=20200727>.
9. PharmaSuisse [Internet] Berne-Liebefeld: PharmaSuisse; c.2020. Vacinação em farmácia PharmaSuisse. Disponível em: <https://vaccinationenpharmacie.ch/>.
10. PharmaSuisse [Internet] Berne-Liebefeld: PharmaSuisse; c.2020. [citado 2020 27 de julho]. Vacinação Tessin em farmácia. Disponível a partir de: <https://vaccinationenpharmacie.ch/cantons/tessin.html>.
11. PharmaSuisse [Internet] Bern-Liebefeld: PharmaSuisse; c.2020. Vacinação e aconselhamento sobre vacinação. Disponível em: <https://www.pharmasuisse.org/fr/1159/Vaccination-et-conseils-de-vaccination.htm>.

12. Sociedade Farmacêutica da Irlanda [Internet]. Dublin: Sociedade Farmacêutica da Irlanda; c.2020. Orientação sobre a Prestação de Serviços de Vacinação por Farmacêuticos em Negócios Farmacêuticos de Varejo. Disponível em:  
[https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy\\_Practice/practiceguidance/PharmacyServices/Vaccination\\_Service.aspx](https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practiceguidance/PharmacyServices/Vaccination_Service.aspx).
13. Sociedade Farmacêutica da Irlanda [Internet]. Dublin: Sociedade Farmacêutica da Irlanda; c.2020. Serviços de Vacinação. Disponível em:  
[https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy\\_Practice/practiceguidance/PharmacyServices/Vaccination\\_Service.aspx](https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practiceguidance/PharmacyServices/Vaccination_Service.aspx).
14. Governo da Irlanda S.I. [Internet]. Dublin: ISB; c.2020. S.I. No. 449/2015 - Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) (Amendment) (No. 2) Regulations 2015. Livro eletrônico do Estatuto da Irlanda. Disponível em:  
<http://www.irishstatutebook.ie/eli/2015/si/449/made/en/print?q=S.I.+No.+449+de+2015>.
15. Governo do Canadá [Internet]. Canadá: Governo; c.2020. Competências de imunização para profissionais da área de saúde. Disponível em:  
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/immunization-competencies-health-professionals.html#the>.
16. Governo do Canadá [Internet]. Canadá: Governo; c.2020. Guia de imunização canadense. Disponível em:  
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide/introduction.html>.
17. Federação Farmacêutica Internacional (FIP). Uma visão geral do impacto da farmácia atual na imunização. Um relatório global. O Hage: Federação Farmacêutica Internacional; 2016.
18. Grabenstein J. Farmacêuticos como defensores das vacinas: papéis em farmácias comunitárias, lares e hospitais. *Vacina*. Novembro de 1998; 16 (18):1705-10.
19. Alsabbagh MW, Church D, Wenger L, Papastergiou J, Raman-Wilms L, Schneider E, et al. Farmácia perspectivas patronais do farmacêutico comunitário administraram vacinas contra influenza. *Res Soc Adm Pharm*. fevereiro de 2019; 15 (2):202-6.
20. Barraza L, Schmit C, Höss A. As Últimas em Políticas de Vacinas: Questões selecionadas nas Vacinas Escolares, Vacinas para Trabalhadores da Saúde e Leis da Autoridade de Vacinação dos Farmacêuticos. *J Lei Med Ética*. Marzo de 2017; 45(1\_suppl):16-9.
21. Fitzgerald TJ, Kang Y, Bridges CB, Talbert T, Vagi SJ, Lamont B, et al. Integrando as farmácias no planejamento do programa de saúde pública para a resposta à pandemia de influenza. *Vacina*. Novembro de 2016; 34(46):5643-8.

# CAPÍTULO III

## EXPERIÊNCIAS DE SUCESSO DE FARMACÊUTICOS EM VACINAÇÕES EM TODA A AMÉRICA LATINA

Preparado por:

*Luis Esteban Hernández Soto*

*Catalina Lizano Barrantes*

*Angie León Salas*

## 1. EXPERIÊNCIAS POR ETAPA DO PROCESSO DE UTILIZAÇÃO DE VACINAS

O uso de vacinas envolve diferentes atividades, nas quais o profissional da farmácia pode estar envolvido. Inicialmente, é necessária uma etapa de pesquisa. Posteriormente, há produção, registro junto às autoridades reguladoras e, em seguida, a comercialização. Como outros medicamentos, as vacinas são armazenadas, guardadas e distribuídas de acordo com as recomendações específicas para cada produto, antes da administração.

Após a aplicação da vacina em um paciente, é necessária uma fase de acompanhamento, o que implica uma avaliação da resposta, a notificando as suspeitas de reações adversas e erros de medicação. Da mesma forma, o processo de revisão periódica dos cronogramas de vacinação em cada país é fundamental.

Finalmente, não se deve ignorar que o conhecimento gerado nas atividades prévias é compartilhado através de atividades informativas e educativas destinadas à população em geral e aos profissionais de saúde em particular.

Ao longo de todas essas atividades, o farmacêutico pode estar envolvido e contribuir a partir de sua perspectiva e experiência.

## 2. METODOLOGIA

Este capítulo apresenta um registro da participação do profissional de farmácia nas etapas descritas acima na Região da América Latina. A seguinte metodologia foi utilizada para coletar as seguintes informações:

1. A equipe responsável utilizou os seguintes meios para entrar em contato com os profissionais dos países da área:
  - a. Contatos diretos previamente estabelecidos pelas autoridades do Fórum Farmacêutico das Américas.
  - b. Identificação na literatura científica de publicações relacionadas com o tema dos serviços de imunização na região, com posterior contato com seus autores.
  - c. O Fórum Farmacêutico das Américas enviou uma mensagem de e-mail a organizações farmacêuticas profissionais para identificar líderes no campo da vacinação.
2. O contato com os referentes foi feito através do correio institucional do Centro Nacional de Informação sobre Drogas (CIMED) do Instituto de Pesquisa Farmacêutica da Universidade da Costa Rica. Através dele, as pessoas foram informadas sobre o objetivo da atividade e o motivo pelo qual foram selecionadas como contato. Além disso, foi fornecido um link para a plataforma *Google Forms*, onde eles puderam acessar um instrumento com 10 seções, cada uma com 8 perguntas que os guiaram na coleta dos dados necessários para cada país. (**Anexo**)
3. Para o acompanhamento, um lembrete foi enviado uma semana após o contato inicial, e no caso de não haver resposta, um lembrete foi enviado ao referente; esta ação foi repetida conforme necessário.

- Para aqueles casos em que não foi obtida resposta direta dos profissionais, procedemos à busca de experiências previamente documentadas na literatura.

### 3. RESULTADOS GERAIS

Profissionais de farmácia da Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, Porto Rico, Uruguai e Venezuela foram contatados. No total, nove desses países responderam afirmativamente preenchendo o formulário; no caso do Brasil, apesar de não ter preenchido o formulário enviado, foi possível identificar exemplos de experiências de vacinação bem sucedidas na literatura. (Tabela 3).

**Tabela 3:** Ações desenvolvidas nos países da Região envolvendo o profissional farmacêutico

País	I e D	P	R	C	A e C	D	Adm	Seg	Educ Prof	Educ Pac
Argentina	-	-	-	X	X	-	X	X	X	X
Brasil	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Chile	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Costa Rica	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X
Cuba	X	X	X	-	X	X	-	-	X	-
El Salvador	-	-	X	X	X	X	-	X	-	-
Guatemala	-	-	X	X	X	X	-	-	X	X
México	-	-	X	X	X	X	-	X	X	X
Peru	X	X	X	-	X	X	X	X	X	X
Venezuela	-	-	X	X	X	X	X	-	X	X

**I & D:** Pesquisa e desenvolvimento de vacinas. **P:** Produção de vacinas. **R:** Registro de vacinas perante a autoridade reguladora para sua comercialização. **C:** Comercialização de vacinas. **A e C:** Armazenamento e custódia de vacinas na farmácia. **D:** Distribuição de vacinas. **Adm:** Administração de vacinas na farmácia. **Seg:** Acompanhamento (avaliação da resposta do paciente, notificação de suspeita de reações adversas e erros de medicação, e revisão dos cronogramas de vacinação) na farmácia. **Educ Prof:** Educação para profissionais de saúde. **Educ Pac:** Educação para os pacientes. Corresponde às ações descritas na literatura.

**Fonte:** Elaboração própria com base nos resultados obtidos

### 4. RESUMO DAS EXPERIÊNCIAS POR PAÍS

As experiências envolvendo farmacêuticos são apresentadas abaixo, compiladas usando o instrumento projetado para este fim ou por meio da revisão de literatura. Além disso, no final de cada caso, são resumidos os aspectos mais relevantes no qual a figura do farmacêutico desempenhou um papel importante. É importante observar que em alguns casos as informações fornecidas não permitiram detalhar intervenções específicas do farmacêutico; entretanto, a análise de todos os casos nos permite gerar um status das diversas ações desenvolvidas na área.

## 4.1 ARGENTINA

Informações fornecidas por:

*Gisela Carignano*

Na Argentina, destaca-se a campanha nacional de vacinação contra a influenza 2019, implementada pelo Instituto Nacional de Serviços Sociais para Aposentados e Pensionistas (PAMI). O objetivo desta estratégia de vacinação era conseguir uma cobertura maior ou igual a 95% em pessoas com mais de 65 anos de idade, a fim de reduzir complicações, internações, sequelas e mortes causadas pelo vírus da influenza; ela era destinada a aposentados e seus dependentes, pensionistas e veteranos da Guerra das Malvinas.

Com o farmacêutico profissional responsável, esta campanha foi desenvolvida gratuitamente a partir dos estabelecimentos farmacêuticos, onde as doses de vacina foram armazenadas e conservadas. No caso de pessoas menores de 64 anos, foi solicitada adicionalmente uma prescrição médica que justificasse a aplicação.

Somente em 2019, esta campanha permitiu a aplicação de 874.859 doses, em 38 Unidades de Gestão Local. Até 2020, haverá 6.600 farmácias onde as pessoas que atenderem aos requisitos poderão se dirigir para receber sua vacinação.

Entre as limitações desta experiência estão a demora no fornecimento da vacina e a necessidade de equipamento para seu armazenamento adequado. Durante 2020, também foi necessário estabelecer protocolos especiais para garantir medidas de distanciamento social dentro das instalações, como resultado do Covid-19. Informações adicionais sobre esta campanha podem ser acessadas no site [www.pami.org.ar](http://www.pami.org.ar).

Outra experiência foi realizada pelo Ministério Provincial da Saúde, através do trabalho social da província de Santa Fé, o Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS). Nesta iniciativa, foi realizada uma campanha de vacinação contra a gripe para membros que pertencem a grupos de risco e trabalhadores do IAPOS nas cidades de Santa Fé e Rosário. Nesta atividade, as pessoas puderam receber a vacina na farmácia que costumam frequentar, gratuitamente. Entre os pontos positivos desta experiência, destaca-se o acesso dos aposentados à vacinação. Da mesma forma, à semelhança da experiência da PAMI, a participação do farmacêutico em várias atividades desta campanha torna-se um componente para vincular o profissional no ato da vacinação.

Deve-se notar que nas campanhas PAMI e IAPOS, foi disponibilizado um formulário para a notificação de Eventos Suspeitos de Atribuição de Vacinas e Imunizações (ESAVI). Com este processo, os farmacêuticos participantes se envolveram para garantir a eficácia e a segurança das vacinas.

Além disso, com a participação de farmacêuticos comunitários nestas atividades, proporciona-se um maior domínio do profissional no assunto e mostra a necessidade de aumentar a capacitação com propostas formais que permitam um conhecimento ainda maior sobre essa questão.

Por outro lado, o workshop Integração Público-Privada, Serviços Farmacêuticos Profissionais, desenvolvido pelo Instituto de Treinamento Gerencial (IFG) da Federação Farmacêutica Argentina (FEFARA), convoca os farmacêuticos a apresentarem suas experiências profissionais em relação à prestação de Serviços Farmacêuticos Profissionais, sendo a "Imunização" um dos tópicos a ser considerado. Com o fim de aumentar o alcance deste tipo de atividades, propõe-se a cooperação das diferentes instituições do grêmio farmacêutico, tanto em nível provincial como nacional, visando atingir uma maior divulgação e alcance dos esforços.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. Participação em campanhas nacionais de vacinação.
2. Relatório de Eventos Supostamente Atribuídos a Vacinas e Imunizações (SAVIs) a partir dos serviços farmacêuticos prestados às comunidades.
3. Treinamento contínuo e divulgação de experiências em imunização

## 4.2 BRASIL

Informações fornecidas por:

*Joselia Quintao Pena Frade*

*Alessandra Russo de Freitas*

No Brasil, em nível de pesquisa e desenvolvimento de vacinas, o Complexo Tecnológico de Vacinas do Instituto de Tecnologia Imunobiológica (Biomanguinhos/Fiocruz) desempenha um papel importante, fornecendo as vacinas essenciais do cronograma básico de imunização do Ministério da Saúde. De acordo com seu site, *"o instituto se dedica basicamente à produção de vacinas para DTP e Hib, febre amarela, Haemophilus influenzae tipo B (Hib), meningite A e C, poliomielite e MMR"*. Mais informações sobre o instituto podem ser encontradas no seguinte link: <https://portal.fiocruz.br/es/vacunas>.

Por outro lado, outra estratégia de destaque no Brasil é a imunização liderada por farmacêuticos, a qual Russo da Freitas A e Quintao Pena Frade J fazem referência, *além de consolidar a prática clínica e o estabelecimento de farmácias como centros de saúde, destaca a importância dos farmacêuticos nas farmácias brasileiras e no Programa Nacional de Imunização (2)*. Esta é uma conquista notável da profissão farmacêutica brasileira, pois tal como é mencionado, o principal desafio era superar a resistência de outros profissionais de saúde, em particular do pessoal médico e de enfermagem. Entretanto, os farmacêuticos no Brasil têm há muitos anos o direito legal e a competência técnica para fornecer e administrar medicamentos injetáveis (contraceptivos, vitaminas, anti-inflamatórios, hormônios, anticoagulantes, insulina, etc.). Essa experiência prévia foi importante no processo de ampliação do escopo dos farmacêuticos na prestação de serviços de imunização.

Entretanto, foi elaborada uma estratégia conjunta com outros atores políticos para a realização da imunização liderada pelas farmacêuticas, que envolveu: a) apoio em projetos de lei federais e estaduais; b) trabalho conjunto com a frente parlamentar sobre cuidados farmacêuticos; c) promoção, entre todas as organizações que representam a profissão, através de um fórum criado para definir estratégias para a profissão de farmacêutico; d) trabalho com uma empresa de consultoria em assuntos parlamentares; e) criação de um grupo de trabalho dedicado a essas questões e ao monitoramento de projetos de lei relacionados com a profissão.

Também foram organizadas reuniões com o Ministério da Saúde, o presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exigir reformas na regulamentação sanitária, e foi solicitado o apoio de organizações como a Sociedade Brasileira de Farmacêuticos e Farmácias Comunitárias, a Associação Brasileira de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), os Conselhos Regionais de Farmácia e outras organizações relacionadas com a profissão e farmácias.

Toda esta estratégia teve seus frutos, já que se obteve o seguinte:

1. O Conselho Federal de Farmácia do Brasil coordenou a criação do Fórum Nacional de Defesa do Valor da Profissão Farmacêutica, um movimento político que atuou na aprovação da Lei

13021/2014, a qual reconheceu as farmácias brasileiras como centros de saúde, permitindo a administração de vacinas em farmácias.

2. A Anvisa participou dos trabalhos políticos e técnicos para assegurar a implementação do novo regulamento de saúde relativo aos serviços de imunização nas farmácias, para que o farmacêutico pudesse ser profissionalmente responsável por eles; como resultado, foi publicada a Resolução 197/2017.
3. O grupo de trabalho específico, composto de farmacêuticos experientes em imunização, redigirá o conteúdo da resolução profissional definindo os requisitos necessários para que o farmacêutico trabalhe com vacinas (Resolução CFF 654/2018). As regulamentações profissionais foram baseadas nas normas e exigências definidas nos documentos do Programa Nacional de Imunização do governo.
4. A Sociedade Brasileira de Imunização recebeu farmacêuticos como potenciais profissionais para ingressar na associação, que historicamente só incluía médicos e enfermeiros.
5. A população foi conscientizada sobre o papel do farmacêutico na imunização através da publicidade na mídia. Foram disponibilizados folhetos para promover a imunização oferecida pelos farmacêuticos, os quais foram produzidos pelos Conselhos Regionais de Farmácia. Além disso, as farmácias particulares também empreenderam suas próprias estratégias de marketing para implementar serviços de imunização.

Vale ressaltar que há atualmente um projeto piloto em andamento, pós-implementação, que avaliará se os farmacêuticos imunizadores e a oferta de serviços de imunização tiveram influência na cobertura vacinal do país.

Em termos de atividades educacionais para pacientes e profissionais de saúde, o Complexo Tecnológico de Vacinas do Instituto de Tecnologia Imunobiológica (Biomanguinhos/Fiocruz) dispõe de material audiovisual sobre vacinas e doenças evitáveis por vacinação, como a febre amarela. Este material pode ser consultado nos links a seguir:

- Fiocruz Youtube (<https://www.youtube.com/user/fundacaooswaldocruz>)
- Canal Saude (<https://www.canalsaude.fiocruz.br/buscaVideos?termo=vacinas>).

Por sua vez, como mencionado acima, os Conselhos Regionais de Farmácia e farmácias particulares elaboraram estratégias e materiais para promover o serviço de imunização por parte dos farmacêuticos.

Entretanto, mesmo com estas grandes conquistas, existem outros desafios relatados pelos colegas brasileiros: a) aumentar o número de farmacêuticos credenciados para fornecer serviços de imunização; b) aumentar o número de cursos que fornecem treinamento em suporte básico de vida, o que terá um impacto na educação dos farmacêuticos imunizadores. Também se destaca a oportunidade para farmacêuticos e farmácias de educarem os pacientes sobre a importância da imunização, com base em dados do Ministério da Saúde brasileiro, que mostram uma diminuição nas taxas de cobertura de imunização entre adultos e idosos.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. Produção de vacinas dentro do cronograma básico de imunização do Ministério da Saúde do Brasil.
2. Proteção legal dos farmacêuticos para a prestação de serviços de imunização, graças à experiência, nos anos anteriores, de fornecimento de medicamentos injetáveis (contraceptivos, vitaminas, anti-inflamatórios, hormônios, anticoagulantes, insulina, etc.).
3. Posicionar o farmacêutico como um imunizador e fornecedor de serviços de imunização farmacêutica da farmácia comunitária.
4. Trabalho de diferentes atores políticos para a elaboração de políticas públicas relacionadas aos serviços de imunização por farmacêuticos.

### 4.3 CHILE

Informações fornecidas por:

*José Vicente González Aranmundiz*

*María Alejandra Rodríguez Galán*

*Adiela Saldaña*

No Chile, em nível de pesquisa e desenvolvimento de vacinas, destaca-se a apresentação em 2017 do primeiro estudo da fase I da vacina contra o vírus sincicial respiratório, desenvolvido por uma equipe de cientistas chilenos. Foi realizada com sucesso na Pontifícia Universidade Católica. Um químico farmacêutico estava encarregado de assegurar as condições de armazenamento da vacina e o cumprimento das disposições do protocolo para esta fase. No entanto, é relatado que, em geral, a participação do farmacêutico é escassa na pesquisa aplicada.

Também, durante os anos 50, 60 e 70, vacinas, como a antirrábica, foram produzidas no Instituto Bacteriológico do Chile, onde participaram químicos farmacêuticos.

Por outro lado, em relação ao registro sanitário das vacinas, como parte da equipe da Autoridade Reguladora, químicos farmacêuticos estão presentes na avaliação dos estudos clínicos e, em particular, participaram do estudo da Fase I da vacina contra o vírus sincicial respiratório e da vacina contra o papilomavírus humano 9 valent e 4 valent (HPV), entre outros. A participação dos farmacêuticos da Seção de Monitoramento de Medicamentos de Vacina no processo de registro também é notável, onde eles devem avaliar as informações de segurança fornecidas pelo laboratório que deseja registrar um produto e determinar se a relação risco-benefício é favorável.

Como aspecto positivo, os farmacêuticos fornecem informações relevantes relacionadas à segurança das vacinas e avaliam em profundidade os requisitos de segurança presentes para autorizar o registro de uma nova vacina. Por outro lado, como aspectos desfavoráveis, destaca-se o tempo e o número de funcionários disponíveis.

No que diz respeito ao armazenamento, cuidados, distribuição e administração de vacinas, de acordo com recomendações específicas, são referidas como necessárias palestras para incentivar estes aspectos, especialmente sobre a importância dos critérios do farmacêutico nos cuidados da cadeia de frio. A contribuição dos farmacêuticos nas farmácias, que gerenciam o controle da cadeia de frio, tanto no armazenamento como no transporte desses produtos, é destacada.

Com relação à administração de vacinas, é indicado que as farmácias enfatizam a aplicação da vacina da gripe. Entretanto, um ponto a ser melhorado diz respeito à falta de pessoal e o tempo necessário para as ações de assistência farmacêutica. Além disso, é necessário divulgar o impacto da vacinação nas farmácias, tomando os Estados Unidos da América como exemplo.

Para a etapa de acompanhamento, o Chile tem o Programa de Monitoramento de Medicamentos para Vacinas desde 2012, um sistema implementado por uma equipe de farmacêuticos da Autoridade Reguladora Nacional. Este programa tem sido reforçado ao longo dos anos, tornando-se uma referência para os países da América Latina e do Caribe, de acordo com o Dr. Saldaña. Este programa envolveu os farmacêuticos, graças à implementação de diretrizes nacionais, a criação de um comitê de especialistas, o aperfeiçoamento do website com informações destinadas a profissionais e pacientes, assim como a integração de uma das empresas farmacêuticas no grupo estratégico prioritário da *Iniciativa Global de Segurança de Vacinas*, liderada pela Organização Mundial da Saúde.

Parte das colaborações e obras chilenas pode ser consultada nos links a seguir:

- Experiência nacional na aplicação dos elementos de dados mínimos para a segurança da vacina. Uma experiência do Chile. En Global Vaccine Safety Initiative. 2018. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280125/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.01-eng.pdf>
- Desenvolvimento de uma primeira experiência de farmacovigilância ativa. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17306205>
- Incorporação da página de farmacovigilância de vacinas no site da Rede Internacional de Segurança de Vacinas, trabalho realizado por um estudante de graduação em Química Farmacêutica e seu orientador. Disponível em: <http://www.ispch.cl/noticia/28317>, <https://www.vaccinesafetynet.org/vsn/network/public-health-institute-chile-ispvaccinepharmacovigilance>; [http://www.ispch.cl/anamed\\_/fármaco\\_vigilância/vacinas](http://www.ispch.cl/anamed_/fármaco_vigilância/vacinas)
- Boletins de Vigilância de Drogas para Vacinas. Disponível em: <http://www.ispch.cl/newsfarmacovacunas/03/>; [http://www.ispch.cl/anamed\\_/fármaco\\_surveillance/nram/pharmaco\\_surveillance\\_vaccines/bulletins](http://www.ispch.cl/anamed_/fármaco_surveillance/nram/pharmaco_surveillance_vaccines/bulletins)

Como parte dos aspectos positivos dos farmacêuticos nestas iniciativas, eles destacam o rigor científico na avaliação de casos clínicos e a aplicação de metodologias de vigilância de medicamentos, bem como a capacidade de trabalhar em equipe, tanto com médicos como com enfermeiros, no desenvolvimento de um sistema de vigilância abrangente.

A educação dos pacientes e dos profissionais de saúde é uma etapa importante no uso das vacinas, pela qual os farmacêuticos chilenos, antes de 2014 e especialmente depois deste ano, ajudam na formação dos profissionais de saúde, juntamente com o Ministério da Saúde do Chile (MINSAL), sobre o tema de vacinas. Eles destacam a intervenção feita para administrar a questão dos mitos que envolvem o uso do timerosal nessas drogas. Por outro lado, na educação dos pacientes, eles destacam a iniciativa de um estudante de farmácia e um farmacêutico, que geraram um material educativo sobre os benefícios e a segurança das vacinas, após três reuniões com membros da comunidade. Estes documentos foram posteriormente aprovados pela OPAS/OMS e estão disponíveis no seguinte link

<http://www.ispch.cl/sites/default/Ales/Boletino1-%20beneAcio%20y%20Seguridad%2006032017A.pdf>

Tudo isso ajuda a aproximar o farmacêutico das necessidades da população e a estimular a capacidade de comunicar conteúdos científicos usando uma linguagem compreensível para o público em geral.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. A criação do Programa de Monitoramento de Medicamentos para Vacinas, um sistema implementado por uma equipe de farmacêuticos da Autoridade Reguladora Nacional. O trabalho nesta iniciativa fez com que um membro da equipe fizesse parte do grupo de prioridade estratégica da *Iniciativa Global de Segurança de Vacinas* liderada pela Organização Mundial de Saúde.

#### 4.4 COSTA RICA

Informações fornecidas por:

*Cristina Fernández Barrantes*

*Alejandra Fernández Jiménez*

*Nuria Montero Chinchilla*

*Alfonso Pereira Céspedes*

*Milania Rocha Palma*

*Eduardo Valverde Escobar*

Na Costa Rica, no campo das pesquisas, são relatados ensaios clínicos com vacinas realizados pelo Institute of Pediatric Care, onde as funções do farmacêutico eram o armazenamento, custódia e distribuição das vacinas utilizadas. Entre as vacinas investigadas estavam: difteria, tétano e coqueluche (DTaP), poliomielite (IPV), hepatite B, vacina conjugada *Haemophilus b* (PRP-T), vacina contra influenza, vacina conjugada pneumocócica e meningococo.

Dois eventos a destacar na área de pesquisa de vacinas na Costa Rica são a participação do país nos testes da vacina experimental contra Zika e a incorporação da vacina contra o papilomavírus humano (HPV) no cronograma básico de imunização.

Quanto ao primeiro, a Costa Rica faz parte do projeto de pesquisa conhecido como VRC 705, liderado pelo Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (NIAID). O objetivo é inscrever pelo menos 2.490 participantes saudáveis em áreas de infecção Zika confirmada ou potencial e inclui Houston, Miami, San Juan, Porto Rico, Brasil, Peru, Costa Rica, Panamá e México. Mais detalhes do estudo podem ser encontrados no seguinte link: <https://www.niaid.nih.gov/news-events/phase-2-zika-vaccine-trial-begins-us-central-and-south-america>.

Em relação ao segundo evento, com o apoio da OPAS/OMS, o país assinala um marco na prevenção do câncer do colo do útero e se une às 70 nações que aplicam a vacina a meninas de 10 anos para protegê-las quando adultas. A Agência Costarrriquenha de Pesquisa Biomédica (ACIB), em colaboração com o Instituto Nacional do Câncer (NCI), realizaram pesquisas para compreender as causas e novas formas de prevenir o câncer de colo de útero, a infecção pelo papilomavírus humano (HPV) e o desenvolvimento do câncer cervical, antes de incorporar a vacina ao cronograma básico de vacinas. Mais informações sobre os projetos atuais da ACIB podem ser encontradas no link a seguir: <http://www.proyectoguanacaste.com/ACIB/category/estudios-actuales/>

Quanto ao desenvolvimento e produção de vacinas, nenhuma experiência é relatada, já que essas atividades não são realizadas atualmente no país.

Por outro lado, os farmacêuticos na Costa Rica participam das duas etapas, tanto com o registro junto às autoridades reguladoras, quanto com a comercialização de vacinas. Em relação ao marketing, pode-se mencionar uma experiência bem-sucedida: as campanhas de vacinação em empresas, onde os médicos que nelas trabalham foram visitados e posteriormente, com os farmacêuticos, essas campanhas foram coordenadas. Como pontos positivos, destaca-se a participação do farmacêutico em questões como o conhecimento da doença, bem como a motivação em relação às pessoas para atingir o cumprimento dos cronogramas de vacinação. Entretanto, em alguns casos, a falta de conhecimento da realidade das comunidades foi um fator limitante.

Quanto ao armazenamento, cuidados e distribuição de vacinas, de acordo com recomendações específicas, o farmacêutico contribui para a manutenção da cadeia de frio, com o uso de dispositivos

para seu controle e gerenciamento, bem como o monitoramento do processo e relatórios de anomalias, caso elas ocorram. Na Costa Rica, existe um Manual de Normas para a Qualificação de Farmácias, que inclui especificações para o armazenamento, cuidados e manutenção da cadeia de frio para vacinas. A Costa Rica também possui uma Norma Nacional de Vacinação, que, além das especificações para as vacinas no cronograma de vacinação do país, inclui diretrizes para seu manuseio e armazenamento, assim como o acompanhamento pós-administração.

Por outro lado, ainda sobre a questão do armazenamento, cuidados e distribuição de vacinas, no Fundo de Previdência Social da Costa Rica (CCSS) existe o Programa Expandido de Imunizações (PAI), que tem uma estrutura sólida, onde está inclusa a participação do farmacêutico. Uma de suas tarefas relacionadas ao armazenamento e cuidados de vacinas é garantir a cadeia de frio. Entretanto, outras ações de igual relevância são os workshops regionais para identificar e definir as necessidades de cada uma das vacinas do esquema nacional. Em todas as regiões há uma equipe interdisciplinar que gerencia o PAV, com grande integração e participação dos farmacêuticos em todos os casos. Os resultados dos workshops regionais são consolidados em âmbito nacional, onde trabalha um farmacêutico dedicado às vacinas. Esta programação é a base para estabelecer processos de aquisição de vacinas ou solicitações à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para vacinas adquiridas através deste canal. O farmacêutico como figura central participa não apenas do processo de encomenda, mas também da aquisição, logística de distribuição, controle de consumo, investigação de relatórios de eventos adversos atribuíveis à vacinação, bem como da preparação e revisão de documentos técnicos, incluindo o Padrão Nacional de Vacinação.

Como pontos positivos da incorporação do farmacêutico no PAE, são mencionados o trabalho interdisciplinar e a garantia de que as vacinas chegam ao paciente de forma oportuna e segura. Entretanto, é identificada uma limitação relacionada ao tempo e à capacidade de viajar da farmácia para trabalhar com as equipes interdisciplinares.

Com relação à administração de vacinas, a maioria das farmácias comunitárias privadas presta um serviço de aplicação, que é realizado pelo farmacêutico responsável. Na etapa de acompanhamento, a Costa Rica possui, como mencionado acima, a Norma Nacional de Vacinação, que inclui a Vigilância de Eventos Suspeitos de Atribuir à Vacinação e Imunização (ESAVI). Além disso, o Ministério da Saúde da Costa Rica projetou o Sistema Nominal de Vacinação (SINOVAC), criado com o objetivo de coletar, integrar e analisar as informações relacionadas à vacinação de forma oportuna. Estes documentos e programas podem ser consultados nos links a seguir:

- Padrão Nacional de Imunização. Disponível em:  
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-y-guias/vacunas-2/2302-norma-nacional-de-vacunacion-2013/file>
- Manual de uso do Sistema Nominal de Vacinação (SINOVAC). Disponível em:  
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/acceso-a-sistemas-de-informacion>

De acordo com o Dr. Roberto Arroba, Coordenador Nacional de Imunização e Secretário Técnico da Comissão Nacional de Vacinação e Epidemiologia do Ministério da Saúde da Costa Rica, o SINOVAC iniciou sua implementação em 2017, com treinamento para farmacêuticos comunitários no país e enfermeiros que administram vacinas em centros privados, com o apoio da Diretoria das Áreas Governamentais de Saúde do país. Nesse mesmo ano, farmácias comunitárias e clínicas privadas começaram a realizar um relatório sobre as vacinas como uma atividade obrigatória.

Os dados do relatório indicam que aproximadamente 98% dos locais informados são farmácias comunitárias, onde o farmacêutico comercializa, dispensa, administra e notifica a vacinação. Para

2017, o SINOVAC registrou a aplicação de 11.040 vacinações; em 2018 um total de 42.087 e em 2019 um total de 76.520. Estes dados de vacinação, além dos relatórios das farmácias comunitárias, incluem aqueles dos hospitais privados onde esse serviço é prestado. Nesses estabelecimentos quem aplica e notifica é o pessoal de enfermagem, mas os farmacêuticos são responsáveis pelo armazenamento, cuidados e distribuição das vacinas.

Além disso, na atualidade, o Ministério da Saúde começou a realizar um controle, comparando as informações fornecidas pelos distribuidores que vendem as vacinas às farmácias privadas e o número de administrações de vacinas que são registradas por mês no SINOVAC por cada farmácia.

A vacina com o maior número de registros no SINOVAC é contra a gripe: 5.516 aplicações em 2017, 15.076 em 2018 e 35.385 em 2019. Em segundo lugar está a vacina contra o papilomavírus humano, que só em 2019 foi administrada 8.715, seguida pela vacina contra a febre amarela com 8.617 administrações. Outras vacinas administradas em 2019 em ordem decrescente de quantidade são: Tdap (5.322 aplicações), hepatite B (3.195 administrações), sarampo, rubéola e papeira ou MMR (2.915 administrações), hepatite A (2.156 aplicações), BCG (958 aplicações), toxoide tétano (1.536 aplicações), varicela (1.260 aplicações), meningocócica (1.131 administrações), valente pneumocócica 13 (1.111 administrações), entre outras com menos administrações.

Embora o SINOVAC tenha atualmente limitações para a rastreabilidade total de todas as vacinas administradas no âmbito privado, devido à subnotificação, a contribuição dos farmacêuticos na comunicação de vacinas neste âmbito tem sido fundamental. O SINOVAC tem grandes pontos fortes, tais como: a) ter informações on-line em tempo real sobre vacinas administradas e reportadas no âmbito privado desde 2017; b) ter um registro nominal de vacinas administradas; e c) poder emitir certificados de vacinação para os indivíduos.

Finalmente, com relação à educação de pacientes e profissionais de saúde na Costa Rica, o Ministério da Saúde elaborou um material educativo para a população em geral, em relação às vacinas básica e para adultos. Estes podem ser consultados no seguinte link: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/material-educativo/vacunas-3>. O CCSS também desenvolveu um material informativo e campanhas de vacinação para a população costarriquenha para completar seu calendário de vacinação e os farmacêuticos participaram do desenvolvimento das mesmas.

Entretanto, o Centro Nacional de Informação sobre Drogas (CIMED), parte do Instituto de Pesquisa Farmacêutica (INIFAR), ligado à Faculdade de Farmácia da Universidade da Costa Rica, tem colaborado na questão da educação de pacientes e profissionais de saúde com ações como: desenho e desenvolvimento de recursos de informação, resolução de consultas por telefone ou pessoalmente e treinamento de profissionais de saúde através do Sistema de Atualização Profissional (SAP) que durou de 2001 a 2010. Como parte do SAP, em 2002 os farmacêuticos inscritos no programa foram treinados em doenças infecciosas evitáveis por vacinação.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. A existência no país do Sistema Nominal de Vacinação (SINOVAC), no qual os farmacêuticos participam e trabalham em conjunto com a equipe de enfermagem, assim como a Vigilância de Eventos Suspeitos Atribuíveis à Vacinação e Imunização (ESAVI).
2. A existência no sistema de seguridade social costarriquenho, especificamente no Fundo de Previdência Social da Costa Rica, do Programa Expandido de Imunização (PAI), uma estrutura sólida que envolve a participação do farmacêutico.
3. A participação da Costa Rica na pesquisa internacional multicêntrica relacionada às vacinas, mais especificamente a vacina contra Zika e o papilomavírus humano (HPV).
4. Entrega de vacinas em farmácias comunitárias por farmacêuticos.

## 4.5 CUBA

Informações fornecidas por:

*Anai García Fariñas*

No caso de Cuba, registra-se um excelente guia para os processos de pesquisa e desenvolvimento. A Campanha Concepción, formada em Ciências Farmacêuticas, liderou a criação e o desenvolvimento da vacina cubana contra o meningococcus b (Vamengo BC). Este processo conseguiu imprimir uma perspectiva integradora do trabalho do profissional de farmácia, desde o desenvolvimento de estudos farmacológicos, pré-clínicos e clínicos, até a aplicação clínica.

Mais detalhes sobre 20 anos de experiência na formulação desta vacina podem ser encontrados na literatura científica (<https://www.medigraphic.com/pdfs/medicreview/mrw-2007/mrwo71f.pdf>).

Entre as limitações para participar do desenvolvimento da pesquisa, vale a pena mencionar a necessidade de aumentar o reconhecimento por parte da equipe de saúde sobre o potencial que o farmacêutico tem nesta área. Da mesma forma, a possibilidade de trabalhar no Instituto é limitada.

Ao considerar o processo de registro da vacina cubana contra o meningococcus b, enfatiza-se que a equipe de trabalho para o registro farmacêutico dos produtos do Instituto de Vacinas Finlay é composta principalmente por formados em farmácia, que obtiveram o registro de todas as vacinas produzidas pela instituição. Como resultado, é possível preparar o dossiê de registro e uma comunicação fluida com a autoridade reguladora, com base no conhecimento sobre o processo de obtenção do medicamento. Este trabalho traz como desafio manter uma constante atualização sobre questões regulatórias, juntamente com a manutenção de uma motivação adequada dos profissionais para trabalharem em aspectos relacionados ao registro.

O armazenamento, cuidados e distribuição de vacinas é supervisionado por farmacêuticos profissionais, mas não a administração dessas vacinas, pois esta é uma atividade cuja responsabilidade é do profissional de enfermagem. Especificamente, o armazenamento e a distribuição são realizados pela única empresa cubana para este fim, a Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), que está encarregada de colaborar com o Programa Nacional de Imunização. A maioria do pessoal que ali trabalha é farmacêutico. Também, nas policlínicas, onde as vacinas são administradas, há um farmacêutico encarregado do armazenamento, distribuição e cumprimento de boas práticas de distribuição.

Um exemplo de capacitação a profissionais de saúde é a preparação de lugares para o desenvolvimento de um ensaio clínico da vacina cubana contra o pneumococo. Para isso, um farmacêutico foi responsável por realizar seminários em lugares selecionados, abordando tópicos como a importância da doença, as características do produto, o manuseio, a aplicação e o perfil de segurança esperado. Desta forma, foi gerada uma comunicação adequada com a equipe de saúde, bem como um conhecimento abrangente das características do produto e das pesquisas a serem realizadas, garantindo assim o cumprimento das normas internacionais para a análise clínica das vacinas.

Por outro lado, propõe-se um trabalho para estabelecimentos de serviços de assistência farmacêutica em farmácias comunitárias e um maior reconhecimento pelas autoridades de saúde pública da importância e dos benefícios potenciais de ações como o monitoramento da resposta ao tratamento, a comunicação de reações adversas e erros de medicação. Estes andam a par do aumento do envolvimento do farmacêutico na educação dos pacientes. Entretanto, como as vacinas são

administradas diretamente nos centros de saúde, fornecidas gratuitamente pelo sistema nacional de saúde, o farmacêutico policlínico deve estar envolvido no planejamento das sessões de educação do paciente no consultório do vacinador, mas esta atividade não faz parte de seu trabalho atual.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. Liderança na produção da vacina cubana contra o meningococcus b.
2. Participação no ensino dos profissionais de saúde.

## 4.6 EL SALVADOR

Informações fornecidas por:

*Antonieta M. Anaya von Beck*

Os farmacêuticos em El Salvador participam de atividades para a adequada importação e liberação alfandegária de vacinas e suprimentos relacionados, tais como seringas necessárias para o programa nacional de vacinação. Eles também participam do processo de salvaguarda da cadeia de frio desses medicamentos.

Dentro dos serviços farmacêuticos do Instituto Salvadorenho de Previdência Social (ISSS), os farmacêuticos, embora não façam o acompanhamento farmacoterapêutico de cada paciente que recebe vacinas, relatam suspeitas de reações adversas associadas à sua administração, que são comunicadas ao Departamento de Vigilância Sanitária, onde o farmacêutico e o epidemiologista coordenam a revisão dos relatórios recebidos, para posteriormente emitir relatórios técnicos.

Deve-se notar que, como em outros países da área, a aplicação de vacinas é uma atividade realizada por tecnólogos ou enfermeiros materno-infantis devidamente treinados pelo programa de vacinas e imunização do ISSS.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. Participação no processo de farmacovigilância das vacinas do ISSS.

## 4.7 GUATEMALA

Informações fornecidas por:

*Claudia Lucrecia García Álvarez*

*Elly Letona*

Na Guatemala, o registro de vacinas é tarefa dos profissionais da farmácia. Da mesma forma, eles participam da comercialização desses produtos através de seu trabalho como distribuidores ou durante visitas médicas. Em ambos os casos, deve-se observar a necessidade de aumentar a participação do especialista em medicamentos, a fim de tirar maior proveito de seu vasto conhecimento na área.

Por outro lado, as áreas de cuidados primários dispõem de farmacêuticos responsáveis pelo armazenamento e custódia das vacinas. Todos os hospitais reconhecem o importante trabalho que este profissional realiza para o armazenamento adequado destes produtos. Da mesma forma, as drogarias estão sob a direção deste profissional. O conhecimento sobre as condições especiais para o manuseio de vacinas é um aspecto de destaque. Entretanto, é importante esclarecer que nem todos os lugares prescindem da presença de um farmacêutico para seu cuidado, ao contrário de sua distribuição, a qual a direção de um químico farmacêutico se faz necessária.

Neste país, a administração de vacinas não é de responsabilidade do profissional da farmácia. Entretanto, destaca-se a necessidade de seu envolvimento em todos os serviços de saúde. Isto inclui um maior envolvimento dentro do Programa Nacional de Monitoramento de Drogas.

A educação do paciente e profissional é um dos aspectos nos quais os farmacêuticos guatemaltecos estão envolvidos, colaborando com o Ministério da Saúde, através de treinamento no manuseio e armazenamento adequado de medicamentos, incluindo vacinas. No caso da educação dos pacientes, foram desenvolvidas campanhas em hospitais, centros de cuidados primários, empresas e no Ministério da Saúde Pública. Além disso, os serviços de assistência farmacêutica prestados aos usuários incluem informações sobre vacinação.

É notável a promoção do trabalho e do conhecimento que os farmacêuticos tem contribuído para o tema da vacinação, a fim de aumentar sua participação nesta área. Isto permite uma maior contribuição desse profissional no uso seguro destes produtos.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. Participação nos elementos de comercialização e armazenamento de vacinas.
2. Treinamento para pacientes e profissionais do Ministério da Saúde.

## 4.8 MÉXICO

Informações fornecidas por:

*Karla Estefania Hernandez Vera*

No México, o profissional da farmácia participa do processo de obtenção do registro sanitário das vacinas. Isto permite a aplicação de seus conhecimentos e habilidades no regulamento sanitário e na elaboração das fichas técnicas das vacinas a serem registradas. Entre as limitações a este processo está o fato de que esta não é uma tarefa de exclusividade dos farmacêuticos e os processos perante a autoridade tendem a ser lentos.

O armazenamento e cuidados com as vacinas, através da garantia de conservação da rede da cadeia de frio e do uso racional de frascos, é uma tarefa importante do farmacêutico no México. Tal como exposto acima, procura-se que estes produtos sejam devidamente conservados dentro dos níveis de temperatura estabelecidos, a fim de reduzir o desperdício e a deterioração. A infraestrutura precária dos hospitais e a escassez de vacinas são fatores limitantes. Recomenda-se que os profissionais da farmácia se envolvam mais neste campo e ofereçam seus conhecimentos sobre o assunto. É importante destacar que no México a administração de vacinas é uma tarefa exclusiva do pessoal de enfermagem.

Com relação à comunicação de suspeita de reações adversas, a Autoridade Reguladora da Vacina e o Centro Nacional de Saúde da Criança e do Adolescente estabeleceram um processo para a troca de informações, pois as duas agências produziram informações relacionadas com a comunicação de eventos de segurança vacinal. Com esse fim, os profissionais de farmácia foram treinados pela Organização Pan-Americana de Saúde sobre o assunto.

O farmacêutico, devido a sua formação e perfil clínico, é um profissional convocado para liderar a área de vigilância de medicamentos, pois possui os conhecimentos necessários para interagir com profissionais das áreas química e epidemiológica, entre outras, bem como com agências reguladoras nacionais.

**ASPECTOS DO SUCESSO**

1. Manutenção da cadeia de frio.
2. Reforço do Sistema de Vigilância de Drogas para o relatório da HAART.

**4.9 PERU**

Informações fornecidas por:

*María Genoveva Vargas Huilcanina*

A participação dos farmacêuticos na pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas no Peru está presente em diversas ações, entre elas: fornecer informações sobre segurança e eficácia da vacina contra o Vírus do Papiloma Humano (HPV) e desenvolvimento de vacinas, isto por parte dos farmacêuticos do Instituto Nacional de Saúde, nos Laboratórios de Vacinas Virais e Vacinas Bacterianas. Mais informações podem ser encontradas no seguinte link: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/areas-y-laboratorios>.

Por outro lado, em relação ao registro junto às autoridades reguladoras e à comercialização de vacinas, os farmacêuticos no Peru participam de ambas as etapas. No que diz respeito ao registro, destaca-se o apoio técnico fornecido para a preparação de dossiês de vacinas. Na área de comercialização, o processo de fornecimento de vacinas para cobrir os cronogramas nacionais de vacinação é o aspecto mais relevante.

Quanto ao armazenamento, cuidados e distribuição de vacinas, de acordo com recomendações específicas, o farmacêutico contribui para a manutenção da cadeia de frio, da mesma forma que em outros países da região.

Na fase de acompanhamento no Peru, destaca-se a contribuição do farmacêutico para o Plano Nacional de Farmacovigilância para HPV, através de critérios técnicos. A experiência e avaliação do projeto piloto desta vacina pode ser encontrada no seguinte link: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1454.pdf>

O Peru tem um Programa Nacional de Imunização desde 1972. Em 2001, foi incorporado ao Programa Integrado de Saúde Infantil e mais tarde, em 2004, o Ministério da Saúde do Peru criou a Estratégia Nacional de Saúde para Imunizações. Mais informações estão disponíveis no link a seguir: [http://www.minsa.gob.pe/portalweb/06prevencion/prevencion\\_2.asp?sub5=7](http://www.minsa.gob.pe/portalweb/06prevencion/prevencion_2.asp?sub5=7)

A educação dos pacientes e dos profissionais de saúde é um passo importante no uso de vacinas. No Peru, os farmacêuticos têm colaborado em treinamentos nacionais sobre segurança vacinal para profissionais e, em relação aos pacientes, fornecem informações sobre segurança vacinal.

**ASPECTOS DO SUCESSO**

1. Produção de vacinas pelo Instituto Nacional de Saúde nos Laboratórios de Vacinas Virais e de Vacinas Bacterianas, onde participam os farmacêuticos.

#### 4.10 VENEZUELA

Informações fornecidas por:

*Freddy Ceballos*

*Saul Pena*

A Venezuela possui um Centro Nacional de Vacinas, ligado ao Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, do Ministério do Poder Popular para a Saúde, que atualmente está inativo, mas que promete ser um elemento importante para a produção de vacinas, contando com a participação de profissionais em farmácia.

Além disso, a Lei de Medicamentos estabelece um registro sanitário; isto garante produtos eficazes, seguros e de qualidade, que serão comercializados no mercado privado e público. No caso de produtos biológicos, eles são registrados por farmacêuticos. Isto inclui o controle de aspectos de armazenamento e conservação de vacinas.

O farmacêutico na Venezuela participa da administração de vacinas na área privada, mas com pouca notoriedade, já que esse procedimento ocorre principalmente através do Ministério do Poder Popular para a Saúde. A limitação para uma maior participação está relacionada a questão regulatória, uma vez que a presença do farmacêutico não está incluída no âmbito público, onde o plano nacional de vacinação é garantido.

Finalmente, como parte da educação dos profissionais de saúde, as Conferências da Federação Farmacêutica Venezuelana, nas quais participam anualmente profissionais nacionais e internacionais, estão incluídos aspectos relacionados à vacinação. Isto, somado à percepção de confiança no profissional e a integração do cuidado farmacêutico nos programas de treinamento, reforçou a prática profissional. É indicada como uma atividade relacionada à educação do paciente, para conscientizar as mães sobre a importância de vacinar as crianças.

Estabelece-se como pontos importantes a levar em consideração, a promoção da liderança dos profissionais de farmácia, o fortalecimento do treinamento contínuo, a integração do farmacêutico na equipe de saúde dentro das instituições públicas e privadas, ressaltando seus conhecimentos gerais sobre vacinas.

#### ASPECTOS DO SUCESSO

1. Participação no procedimento para o registro de vacinas.
2. Desenvolvimento de elementos de educação contínua para profissionais de farmácia.

## 5. RECOMENDAÇÕES GERAIS DOS PAÍSES LATINO-AMERICANOS

Entre as recomendações referidas pelos países participantes sobre a questão das vacinas para a região da América Latina, destacam-se os seguintes elementos:

- Educação universitária
  - Incorporar ou reforçar a temática das vacinas nos currículos. Isto inclui a incorporação de práticas profissionais no desenvolvimento e produção de vacinas, técnicas especializadas para o manuseio de produtos biológicos, e treinamento para a participação de programas de acompanhamento para garantir a eficácia e segurança desses produtos.

- Da mesma forma, propõe-se desenvolver habilidades para uma interação adequada com as comunidades sobre questões de saúde, priorizando aquelas relacionadas à vacinação.
- Maior ligação das universidades com empresas ou entidades fabricantes de vacinas.
- Educação contínua para profissionais
  - Participação de associações profissionais no treinamento e divulgação de atividades relacionadas às vacinas e nas quais o papel do farmacêutico compõe uma peça fundamental. Treinamento na notificação e detecção de eventos suspeitos de serem atribuídos a vacinas e imunizações, assim como a elaboração de material informativo.
- Atividades educacionais e de informação para os usuários.
  - Participação constante do farmacêutico na informação sanitária e nas atividades educativas sobre imunizações, destinadas aos pacientes e à população em geral.
- Participação dentro das equipes de gestão de políticas públicas.
  - Fortalecimento e inclusão do farmacêutico em equipes interdisciplinares, especialmente aquelas ligadas à previdência social, ministérios da saúde, Organização Mundial da Saúde, entre outras.

## 6. REFERÊNCIAS

1. Carignano G. Formulário preenchido por um farmacêutico da Federação Farmacêutica Argentina (FEFARA). 2020.
2. Russo de Freitas A; Quintao Pena Frade J. El caso de Brasil. En el documento International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP kit global de ferramentas de defesa da vacinação: Apoiar e expandir a cobertura de vacinação através de farmacêuticos. A Haia: Federação Farmacêutica Internacional. 2019.
3. Saldaña A. Formulário preenchido por um farmacêutico da Autoridade Reguladora Nacional e Chefe da Seção de Farmacovigilância das Vacinas do Chile. 2020.
4. Rodríguez Galán MA. Formulário preenchido por um farmacêutico da Seção de Vigilância de Medicamentos de Vacina. Instituto de Saúde Pública do Chile. 2020.
5. González Aranmundiz JV. Formulário preenchido por um farmacêutico. Professor da Pontificia Universidad Católica de Chile. 2020.
6. Valverde Escobar E. Formulário preenchido por um farmacêutico. Gerente Med. Control 2020
7. Fernández Barrantes C. Formulário preenchido por um farmacêutico do Centro de Informação de Medicamentos - Hospital San Juan de Dios. 2020.
8. Pereira Céspedes A. Informações fornecidas por um farmacêutico do Centro Nacional de Informação de Medicamentos (CIMED), Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), professor da Facultad de Farmacia-Universidad de Costa Rica. 2020.
9. Rocha Palma M. Informações fornecidas pelo diretor do Centro Nacional de Informação sobre Drogas (CIMED), Instituto de Pesquisa Farmacêutica (INIFAR), professor da Faculdade de Farmácia-Universidade da Costa Rica. 2020.
10. Montero Chinchilla N. Informações sobre as ações do farmacêutico no Programa Expandido de Imunização (EPI). Ex-diretor do Serviço de Farmácia do Hospital San Juan de Dios. 2020.
11. Arroba R. Entrevista sobre a contribuição dos farmacêuticos ao SINOVAC com o Coordenador Nacional de Imunização e Secretário Técnico da Comissão Nacional de Vacinação e Epidemiologia do Ministério da Saúde da Costa Rica. 2020.
12. García Fariñas A. Formulário preenchido por um farmacêutico-pesquisador do Instituto de Vacinas Finlay de Cuba 2020.

13. Anaya von Beck A.M. Formulário preenchido por uma farmacêutica do Instituto Salvadoreño de Previdência Social. 2020.
14. García Álvarez C.L. Formulário preenchido por um farmacêutico do Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala e farmacêutico do Hospital Nacional de Amatitlan. 2020-07-30
15. Letona E. Formulário preenchido por um farmacêutico do Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. 2020.
16. Formulário Hernández Vera K.E. preenchido por um farmacêutico, Chefe de Farmácia Hospitalar, Hospital Santo Tomás de México. 2020.
17. Vargas Huilcanina. M.G. Formulário preenchido por um farmacêutico responsável pela Farmacovigilância na GSK-Peru e professor de Farmacoepidemiologia e Saúde Pública. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, do Peru. 2020.
18. Ceballos F, Peña S. Formulário preenchido pelos farmacêuticos da Federação Farmacêutica Venezuelana e da Sociedade Venezuelana de Saúde Pública. 2020
19. Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas. A Fase 2 do Ensaio da Vacina Zika começa nos Estados Unidos, América Central e América do Sul. O estudo avaliará a vacina de DNA experimental do NIH. 2017. Disponível em:
20. Agência Costarriquenha de Pesquisa Biomédica (ACIB). Disponível em: <http://www.proyectoguanacaste.com/ACIB/category/estudios-actuales/>
21. Programa de Atenção Integral à Saúde (PAMI). Número de vacinas contra influenza administradas e agentes em 2019 pela Unidade de Gestão Local (LGU). [https://datos.pami.org.ar/dataset/campana-vacunacion\\_](https://datos.pami.org.ar/dataset/campana-vacunacion_)

# CAPÍTULO IV

## GESTÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS NA CADEIA DE IMUNIZAÇÃO

Preparado por:

*María Laura Bonilla Acosta*

*Tatiana Cruz González*

*Catalina Lizano Barrantes*

## 1. INTRODUÇÃO

Com base nas experiências obtidas nos países analisados, este capítulo visa mostrar as áreas de atuação de imunização no trabalho dos farmacêuticos e fornecer ferramentas úteis para os serviços de imunização farmacêutica, a partir das diferentes áreas de sua competência e conforme suas possibilidades, de acordo com o perfil do cargo ocupado. Desta forma, propomos ações aplicáveis nas diferentes áreas farmacêuticas, tais como: farmácia comunitária, cuidados primários, farmácia hospitalar e subáreas da indústria farmacêutica. Tal como o exposto acima, considera-se o poder deste profissional como um ator responsável na saúde pública e na cadeia de imunização.

O termo "cadeia de imunização" pode ser definido de forma análoga à cadeia de medicamentos, considerada como a sequência das etapas descritas na vida de um medicamento desde sua criação, desenvolvimento e uso. Ela inclui o desenvolvimento experimental e clínico do medicamento, seu registro, comercialização, promoção, distribuição, prescrição, distribuição, distribuição e uso. Portanto, pode-se dizer que a cadeia de imunização se refere à sequência de processos inter-relacionados desde a concepção e desenvolvimento de uma vacina, até sua utilização por parte dos usuários e pacientes.

É dentro de toda a cadeia de imunização que o farmacêutico pode desempenhar um papel ativo, desde o desenvolvimento de vacinas eficazes, até atingir o máximo de população possível e promover seu melhor uso a nível individual (1-7). É neste sentido que este capítulo é estruturado, descrevendo os elos da cadeia de imunização e as ações que o farmacêutico pode realizar neles, com particular ênfase naqueles que implicam serviços de imunização nas farmácias.

Entretanto, é importante esclarecer que dentro da cadeia de imunização, dois grandes grupos de etapas podem ser distinguidos: uma compreende as atividades prévias necessárias para realizar serviços de imunização farmacêutica, e a outra compreende as atividades dos próprios serviços de imunização. O primeiro grupo será referido como **desenvolvimento industrial e comercialização** e trata de pesquisa e desenvolvimento, produção, registro e comercialização de vacinas. A segunda, que será enfatizada, é orientada para a **gestão dos serviços farmacêuticos de imunização** e abrange as atividades de administração de vacinas, acompanhamento, farmacovigilância e atividades educacionais, vistas sob a perspectiva do cuidado farmacêutico. Além disso, o armazenamento, cuidados e distribuição são considerados como atividades de apoio aos serviços de imunização farmacêutica; no entanto, eles mesmos são elos da cadeia de imunização e também devem ser implementados em nível industrial e comercial (em distribuidores e laboratórios, por exemplo), ou seja, também fazem parte da primeira etapa da cadeia (ver Figura 5 no final deste capítulo).

## 2. DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL E COMERCIALIZAÇÃO

### 2.1 Pesquisa e desenvolvimento de vacinas

O farmacêutico está envolvido no processo de pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas em todas as suas etapas; desde a detecção da necessidade, depois a formulação e os ensaios clínicos. Assim, por exemplo, no caso da licença para a vacina contra rotavírus, ela foi identificada como a primeira causa de diarreia aguda e gastroenterite em crianças com menos de 3 anos de idade em todo o mundo, de modo que se focalizou o desenvolvimento da vacina nesse setor da população para reduzir os riscos associados com a patologia (8). Além disso, continua-se trabalhando na pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas, como o vírus do Nilo Ocidental, a doença de Lyme e a hepatite C para adultos (9,10), bem como as mais recentes pesquisas para o desenvolvimento de vacinas contra

o vírus SARS-CoV-2 (11); ademais, no desenvolvimento de novas vias de administração, como no caso das vacinas por via nasal, oral e adesivos (1).

A Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI) indica que aproximadamente dois milhões de crianças morrem a cada ano de doenças evitáveis pelas vacinas existentes e outros milhões de vidas poderiam ter sido salvas se vacinas eficazes contra doenças tais como HIV/AIDS e malária estivessem disponíveis, o que significa um desafio para a pesquisa(10,12). Além disso, de maneira geral, é necessário promover pesquisas de vacinas para adultos e o desenvolvimento de novas estratégias para obter uma maior aceitação por parte desse público (9).

#### **PAPÉIS QUE OS FARMACÊUTICOS PODEM DESEMPENHAR NA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE VACINAS**

1. Identificar a presença de doenças prevalentes ou incidentes (8).
2. Liderar a pesquisa de novas vacinas (8).
3. Participar de estudos pré-clínicos e clínicos para o desenvolvimento de novas vacinas (8).
4. Determinar, com critérios técnicos, a embalagem primária e secundária da vacina (7).

Uma vez concluído o processo de pesquisa e desenvolvimento no setor, o farmacêutico está envolvido em toda a cadeia de fornecimento de vacinas: desde o licenciamento pelas autoridades sanitárias de cada país até o fornecimento de sistemas de saúde públicos e privados, de acordo com sua demanda (1).

## **2.2 Produção de vacina**

A fim de aumentar a acessibilidade e aceitação das vacinas, o farmacêutico está constantemente trabalhando para melhorar, em todos os aspectos, o medicamento que contém o antígeno da vacina. Inclusive, participando do processo de fabricação, o farmacêutico considera os aspectos de eficiência, segurança, economia e regulamentação ao determinar a embalagem primária da vacina, seja ela de dose única ou de doses múltiplas (7).

#### **FUNÇÕES QUE O FARMACÊUTICO PODE DESEMPENHAR NA PRODUÇÃO DE VACINAS**

1. Implementar ferramentas de gestão que aumentem a competitividade e o desempenho dos processos de produção de vacinas (10).
2. Criar ferramentas para avaliação da qualidade da vacina (10).
3. Assegurar o cumprimento de práticas adequadas de fabricação na produção de vacinas (10).
4. Coordenar o abastecimento dos sistemas de saúde públicos e privados, de acordo com sua demanda (10).

Por outro lado, a segurança da vacina é certificada já em seu desenvolvimento, a partir de ensaios pré-clínicos e clínicos. A fabricação de vacinas sob boas práticas de fabricação, amostragem de lotes e verificação de pureza e potência são fundamentais para a segurança do produto farmacêutico final e são processos nos quais o farmacêutico pode e deve participar (10).

## **2.3 Registro de vacinas junto à autoridade reguladora**

Os farmacêuticos, da área de registros sanitários, participam da elaboração de relatórios e documentos necessários para cumprir as exigências de importação e comercialização que permitam a distribuição e/ou venda de vacinas. Sua contribuição é essencial em todo o processo, assim como na renovação do registro e, em geral, no monitoramento da eficácia e segurança do produto, conforme consta nos relatórios periódicos de segurança após a comercialização (10, 12).

## 2.4 Comercialização de vacinas

Como as vacinas visam ser administradas a toda a população, seu valor clínico é universal. Em determinados ambientes, sua comercialização pode ser direcionada a diferentes nichos: prática hospitalar, cuidados primários, cuidados ambulatoriais e farmácias comunitárias. Além disso, a divulgação de informações deve envolver profissionais envolvidos na cadeia de imunização, como enfermeiros, médicos, microbiologistas, farmacêuticos e, é claro, usuários. Neste sentido, a visita farmacêutica e a organização de palestras e materiais publicitários são valiosos e devem ser realizados de forma minuciosa para dar a conhecer os critérios de aplicação e os aspectos de segurança relevantes dos produtos. Também, para mostrar seu grande benefício para a saúde pública.

Em particular, na questão da imunização, a abordagem nunca deve deixar de lado o valor que tem para a prevenção de doenças e complicações de outras patologias (10).

### FUNÇÕES QUE O FARMACÊUTICO PODE DESEMPENHAR NO REGISTRO E COMERCIALIZAÇÃO DE VACINAS:

1. Análise do regulamento técnico local específico para o tipo de produto a ser patenteado, neste caso, para o registro de vacinas (7,10).
2. Preparação, revisão, acompanhamento e comunicação do dossiê para o registro da vacina com a autoridade reguladora correspondente (12).
3. Submissão do dossiê à autoridade reguladora (17).
4. Resolução de dúvidas ou objeções da autoridade reguladora sobre o pedido, para a emissão do certificado de registro (7,10).
5. Comunicação com os departamentos de Assuntos Regulatórios e/ou Pesquisa e Desenvolvimento dos laboratórios de fabricação sobre o progresso e status do registro (7, 10).
6. Análise, revisão e monitoramento da documentação técnica para o controle estatal da comercialização de vacinas (10).
7. Acompanhamento do certificado de autorização ou aprovação para a comercialização de vacinas (7).
8. Fazer mudanças pós-registro requeridas ou solicitadas pela autoridade reguladora (10).
9. Comunicação com os departamentos de qualidade, produção e farmacovigilância sobre alertas pós-comercialização ou defeitos das vacinas envolvidas (7,12).
10. Administração, custódia e atualização dos registros sanitários correspondentes (10,12).

## 3. GESTÃO DE SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO FARMACÊUTICA

Um serviço de imunização farmacêutica faz referência ao conjunto de ações do sistema de saúde desenvolvido pelo farmacêutico ou sob sua coordenação, a fim de assegurar o atendimento integral, contínuo e oportuno das necessidades de imunização em doenças evitáveis por vacinação, tanto individual como coletivamente, e cujo objetivo é obter resultados concretos em saúde pública, com vistas a melhorar a qualidade de vida dos usuários (13).

A prestação de serviços farmacêuticos de imunização aos usuários é um ponto chave em sua gestão, pois envolve uma relação farmacêutico-usuário direta. Assim, as atividades de assistência farmacêutica em imunização, administração de vacinas, monitoramento, farmacovigilância, identificação de populações de risco, bem como educação de profissionais de saúde e usuários, entre outros, são processos estratégicos que desempenham um papel essencial nestes serviços (13). Por outro lado, as atividades de apoio são aquelas indiretamente relacionadas ao usuário, mas que contribuem para seu cuidado e permitem a prestação do serviço, entre as quais estão o armazenamento, custódia e distribuição (13). Essas atividades de apoio, como mencionado

anteriormente, também são realizadas na fase de desenvolvimento industrial e comercialização; no entanto, como a ênfase está na gestão dos serviços de imunização farmacêutica, elas serão adaptadas à realidade das farmácias.

### 3.1 Cuidados farmacêuticos nos serviços de imunização

O cuidado farmacêutico compreende uma série de atividades realizadas pelo profissional da farmácia a fim de garantir que os pacientes obtenham os melhores resultados possíveis em seu tratamento farmacológico. Estes incluem: distribuição, indicação farmacêutica, monitoramento farmacoterapêutico, farmacovigilância e educação sanitária para a população (14). Portanto, o cuidado farmacêutico nos serviços de imunização é visto neste documento como o conjunto de atividades do profissional da farmácia para conseguir acesso, cuidado e monitoramento das imunizações em doenças evitáveis por vacinas para os usuários.

Por exemplo, consultas durante a entrega ou educação do usuário, sejam estas de forma direta ou aquelas determinadas pelo profissional da farmácia, pois esta requer uma apresentação mais clara, podem ser conduzidas por esse especialista. De modo que tanto o aconselhamento quanto sua resolução fazem parte dos cuidados farmacêuticos prestados por meio dos serviços de imunização.

A seguir, um guia passo a passo do processo de prestação de serviços de imunização através dos cuidados farmacêuticos (14-18) (**Figura 1**):



**Figura 1:** Passos para a prestação de serviços de imunização através do cuidado farmacêutico  
*Fonte: Elaboração própria*

#### 1. Coleta

Nesta fase, as informações são coletadas para determinar se a indicação é ou não necessária. Isto pode ser obtido por meio de uma entrevista com o usuário, ou outro insumo é a carteira de vacinação. Entre os dados a serem solicitados estão idade, condições de saúde, ocupação, estilo de vida e próximas viagens. Também é necessário determinar aspectos relevantes como histórico médico e de vacinação, alergias, medicações e estado de gravidez (14-18).

#### 2. Planejamento

O objetivo, durante o planejamento, é programar atividades para promover serviços de

imunização, bem como o desenvolvimento de protocolos a serem utilizados na distribuição de vacinas e o monitoramento oportuno de reações adversas (14-18).

### 3. Execução

Neste ponto, as atividades previamente planejadas são realizadas, além de trabalhar em vários aspectos, tais como educação do paciente ou do usuário, administração de vacinas e documentação para acompanhamento (14-18).

### 4. Avaliação

Refere-se tanto à identificação de precauções e contraindicações para as vacinas que o indivíduo necessita, quanto para a avaliação das ações já planejadas e executadas, a fim de estabelecer um processo de melhoria contínua, através dos quais são obtidos resultados cada vez mais sólidos para a execução das atividades (14-18).

### 5. Acompanhamento

Da mesma forma, no caso do acompanhamento, refere-se tanto ao monitoramento individual de 15 minutos após a vacinação, para descartar possível síncope ou anafilaxia, agendando consultas de acompanhamento para a aplicação de vacinas multidoses, como também para o acompanhamento de reações adversas, e necessidades de educação para os usuários e profissionais de saúde (14-18).

Desta forma, um plano completo de ação em serviços de imunização podem ser realizados a partir do atendimento farmacêutico, de acordo com os critérios do profissional e as necessidades da população.

A seguir, serão contempladas atividades específicas dentro desta ação, tais como a administração de vacinas.

## 3.2 Administração de vacinas

A prática profissional dos farmacêuticos fortaleceu a administração de vacinas, entre outros serviços oferecidos, devido a sua acessibilidade, confiança, conveniência, proximidade e acesso rápido. Os farmacêuticos têm ou podem desenvolver as competências para implementar uma administração adequada, de fato, eles têm sido destacados como uma ferramenta fundamental para expandir a cobertura vacinal (2, 3, 5-7, 9, 22-32).

Neste sentido, o farmacêutico recebe um treinamento para recomendar (33) e administrar vacinas, além de realizar atividades associadas, tais como gerenciar e produzir carteiras de vacinação. Em alguns casos o farmacêutico não administra a vacina, mas participa ativamente do processo, recrutando enfermeiros para realizar a imunização em sua farmácia, ou assegurando o fornecimento do produto (23). Isto depende da legislação ou regulamentação em vigor de cada país ou estado, província, departamento, conforme apropriado para o território, que o farmacêutico deve conhecer de antemão. Em outros casos, o farmacêutico deve ser credenciado a fim de participar da administração (23).

No caso da **vacinação na farmácia comunitária**, devem ser atendidos requisitos mínimos para administrar este tipo de medicamento, tais como: um espaço privado exclusivamente para a administração de injetáveis, devidamente iluminado e com temperatura adequada (18-25 °C); uma área de lavagem de mãos; e espaço suficiente para acomodar o usuário com um acompanhante, onde o farmacêutico possa manipular (34).

Os passos a seguir para a vacinação são mostrados abaixo (10):

1. Lavar as mãos com água e sabão.
2. Verificar se o usuário está sentado ou em uma posição ideal.
3. Identificar e expor a área a ser vacinada.
4. Limpar a área com álcool, se administrado por via intramuscular (IM), subcutânea (SC) ou intradérmica (ID), e deixar secar.
5. Apoiar o usuário em caso de nervosismo.
6. Inserir a agulha (a 90° para IM, 45° para SC ou 10° para ID), com um movimento suave e firme.
7. Empurrar o êmbolo para injetar o conteúdo da seringa.
8. Remover a agulha rapidamente.
9. Aplicar algodão ou gaze na área injetada.
10. Lavar as suas mãos.

Recomenda-se carregar a vacina na seringa imediatamente antes da administração e não misturar vacinas diferentes na mesma seringa, a menos que seja recomendado pelo órgão regulador (10). Por outro lado, em caso de choque anafilático após a administração da vacina na farmácia, o protocolo a ser seguido é detalhado abaixo (35-36):

1. Identifique se o usuário apresenta súbito aparecimento de urticária generalizada, angioedema, vermelhidão ou prurido, estes são alguns dos sinais mais comuns na população pediátrica e adulta, às vezes pode não haver sintomas na região da pele (35-36).
2. Lembre-se, para sinais de choque anafilático (rápida progressão dos sintomas, evidência de angústia respiratória como sibilância, dispneia, aumento da respiração, tosse persistente e cianose, sinais de má perfusão, dor abdominal, vômitos, disritmia, hipotensão ou colapso), a epinefrina não tem contraindicação absoluta (35).
3. Verifique o estado das vias aéreas do indivíduo; se o indivíduo estiver inconsciente, o farmacêutico deve colocá-lo na posição de segurança lateral, para evitar o risco de asfixia devido ao vômito, a menos que isso cause dificuldades respiratórias. No caso de mulheres grávidas, é aconselhável colocá-las do lado esquerdo para evitar a opressão da veia cava pelo útero grávido. Se o indivíduo estiver consciente, o farmacêutico deve posicioná-lo na posição decúbito dorsal, com a cabeça na posição lateral (36).
4. Ativar o sistema de alerta ao número de emergência, o farmacêutico pode solicitar ajuda de um colaborador, caso estiver acompanhado (36).
5. Para adultos, administrar epinefrina 0,3 a 0,5 mg por via intramuscular (apresentação de 1 mg/mL), de preferência no meio da coxa. No caso da população pediátrica, a epinefrina 0,01 mg / kg deve ser injetada por via intramuscular no meio da coxa. Para crianças grandes (> 50 kg), o máximo é de 0,5 mg por dose. Você pode repetir, em ambos os casos, a cada 5 a 15 minutos, conforme a necessidade, geralmente com três doses, deve haver uma resposta (35).
6. Assegurar a transferência do indivíduo, com pessoal de emergência, para o centro de saúde correspondente (36).
7. Documentar o momento em que ocorreu e durou o evento, o procedimento realizado e a dose de epinefrina administrada (35-36).
8. Em seguida, fazer a notificação apropriada da suspeita da reação adversa à vacina correspondente (35-36).

Após a administração da vacina, é apropriado que o farmacêutico deixe por escrito a data da imunização, dados relacionados à vacina (marca do produto, lote, rota de administração), informações pessoais do usuário (nome completo, número de identificação, idade) e o código do farmacêutico no dossiê digital ou equivalente (7, 27, 37, 30, 38), de acordo com a legislação em vigor em cada país. Para um controle interno, podem ser documentados o local de residência, data de nascimento e a informação de consentimento (34).

De acordo com o exposto anteriormente, não se exclui que o farmacêutico se refira a centros médicos de atenção primária, dependendo da idiosincrasia do paciente: imunocomprometido, com histórico de reação alérgica, distúrbios trombóticos ou em tratamento com anticoagulantes (22). Novamente, os farmacêuticos devem estar familiarizados com a legislação de seu país para compreender as implicações legais e profissionais da administração de vacinas em suas instalações (3, 7, 34).

Qualquer que seja a situação, toda instalação farmacêutica que vacine deve ter pessoal, equipamento e protocolo para resposta em caso de anafilaxia ou outra emergência (35, 34, 38). A este respeito, é vital uma regulamentação pertinente para proporcionar segurança jurídica para os danos da vacina na ausência de negligência, por exemplo, anafilaxia, síncope, danos no local de administração ou síndrome de Guillain-Barré (39).

Por outro lado, para a segurança do paciente é necessário ter controle legal sobre o vínculo do farmacêutico a uma associação profissional, um credenciamento para administrar injetáveis, um protocolo de ação em caso de anafilaxia e outras emergências (34, 38), aspectos que podem ser contemplados a partir do treinamento universitário.

Nessa mesma linha, nos serviços de imunização das farmácias comunitárias existem desafios gerais a serem enfrentados, os quais devem ser encarados em parceria com outros profissionais da saúde e que atuam como promotores (24). Estes desafios são mostrados abaixo:

1. Falta de conhecimento por parte do usuário sobre a possibilidade de obter vacinas na farmácia comunitária (2, 7, 24, 38, 40, 41).
2. Percepção de que as vacinas não são importantes (24).
3. Desconfiança nas qualificações do farmacêutico e adequação das instalações para administrar vacinas (7, 24, 42).
4. Falta de políticas por parte das autoridades sanitárias que definam, regulamentem e apoiem o papel do farmacêutico na vacinação (2, 7, 30, 32, 43).
5. Custo-efetividade de vacinas específicas no inventário da farmácia (1, 39, 44).
6. Insatisfação de outros agentes de saúde que veem esta prática farmacêutica como uma invasão de competências (2).
7. Restrições a certas vacinas para uso em farmácias (1, 30, 45).
8. Falta de permissão para vacinação pediátrica por farmacêuticos (3, 22, 43).

### FUNÇÕES QUE PODEM SER DESEMPENHADAS PELO PROFISSIONAL DA FARMÁCIA AO ADMINISTRAR AS VACINAS

1. Estabelecer protocolos escritos para o processo de vacinação, obtendo o consentimento do indivíduo e informando a vacinação em arquivo ou equivalente (34), de acordo com os regulamentos locais e nacionais para aplicar a formalidade exigida.
2. Atualizar e gerenciar os registros de imunização (22, 37).
3. Recomendar vacinas de acordo com as características do paciente ou usuário (31, 38).
4. Administrar vacinas (2, 3, 5, 7, 7, 9, 22, 24, 25, 26, 30, 31, 38, 37, 45-48).
5. Descartar de forma apropriada instrumentos afiados e resíduos clínicos, de acordo com a legislação em vigor em seu país (33-34).
6. Programar consultas de acompanhamento para vacinas de múltiplas doses (37).
7. Registrar a data de imunização, marca do produto, lote, meio de administração, informações pessoais do usuário e código do farmacêutico no registro ou equivalente (7, 37, 49).
8. Conhecer e compreender as implicações legais e profissionais da administração de vacinas de seu estabelecimento, de acordo com a legislação de seu país (3, 7).
9. Encaminhar indivíduos que, devido às suas particularidades, não devem ser vacinados em uma farmácia comunitária para centros médicos de atendimento primário (33, 37).
10. Estabelecer um protocolo de transporte e distribuição de vacinas (50).
11. Fazer um inventário rotativo e garantir a disponibilidade de vacinas (50-52).
12. Assegurar o cumprimento da cadeia de frio (50-52).
13. Manter um registro e controle de temperatura adequados (53-54).

Dentro do processo de vacinação, o profissional da farmácia também pode fornecer importantes contribuições e apoio ao usuário e a outros profissionais do serviço de imunização, a partir do atendimento farmacêutico. Sob este aspecto, deve-se assegurar que eles sejam devidamente treinados em relação aos intervalos de vacinação, um aspecto fundamental para garantir a segurança e a eficácia dos produtos de imunização, bem como para identificar populações em risco. Portanto, embora nem sempre seja viável que os farmacêuticos apliquem eles mesmos a vacina em todos os territórios ou funções de trabalho, eles têm a possibilidade de participar no serviço de imunização mais próximo para participar de atividades de cuidados farmacêuticos, como consultas sobre estes e outros aspectos relacionados ao assunto.

#### **Intervalos de vacinação**

Na etapa de coleta de antecedentes para a administração de vacinas, o profissional da farmácia deve conduzir uma entrevista com perguntas-chave para determinar a adequação da vacinação e perguntar sobre aspectos particulares, tais como contraindicações, precauções e interações com medicamentos e patologias. Com relação a estes últimos, existem interações entre vacinas e produtos de imunização com anticorpos, tais como imunoglobulinas. Vacinas inativadas podem ser administradas concomitantemente com anticorpos, já no caso das vacinas vivas é necessário verificar o que foi administrado primeiro: se foi a vacina, então é necessário esperar duas semanas antes de administrar o anticorpo (10). Caso contrário, o tempo de espera dependerá do anticorpo específico, pode ser de três a onze meses inclusive; entretanto, deve haver pelo menos três meses de espera para poder administrar a vacina sem afetar a resposta imunológica e, portanto, sua eficácia (10). Entretanto, vacinas orais e por vias nasais podem ser administradas junto com imunoglobulinas ou produtos sanguíneos sem problemas (10, 19).

Quanto ao uso simultâneo de vacinas vivas e inativadas, elas podem ser administradas concomitantemente sem risco de afetar a produção de anticorpos ou a ocorrência de efeitos adversos. Na verdade, o uso simultâneo de todas as vacinas para as quais uma criança é elegível, de

acordo com o cronograma de vacinação, aumenta a probabilidade de cumprimento do cronograma completo. Como esperado, quando possível, a administração de vacinas combinadas é preferível à administração simultânea de vacinas monovalentes (11,19-21-34).

Entretanto, se duas vacinas vivas não forem administradas simultaneamente, recomenda-se que elas sejam administradas com pelo menos 4 semanas de intervalo. Contudo, existe uma exceção para as vacinas contra MMR e febre amarela, pois se ambas forem necessárias e não estiverem disponíveis simultaneamente, segundo estudos, podem ser administradas com menos de 4 semanas de intervalo sem afetar a resposta imunológica. As vacinas orais também são uma exceção, já que podem ser administradas a qualquer momento, antes ou depois de outra (10, 19) (Ver **Tabela 4**).

**Tabela 4 - Orientação para a identificação de intervalos de administração de vacinas**

Tipo de vacina	Intervalo mínimo
Vacina inativada + vacina viva atenuada.	Administração simultânea ou qualquer intervalo entre as doses.
Duas vacinas inativadas.	Administração simultânea ou qualquer intervalo entre as doses.
Duas vacinas parentéricas vivas atenuadas.	4 semanas.
Vacina viva + imunoglobulina ou outros produtos sanguíneos.	3 - 11 meses, dependendo do anticorpo específico.

As vacinas orais vivas atenuadas podem ser administradas a qualquer momento.

**Fonte:** *Elaboração própria*

### **Identificação de populações em situação de risco**

Com perguntas simples e rotineiras, o profissional da farmácia pode detectar idosos, crianças, mulheres grávidas, pessoas imunocomprometidas, pessoas com doenças crônicas e até mesmo viajantes, e encaminhá-los da farmácia para o centro de vacinação correspondente ou administrar a vacina (2, 7, 17, 25, 46, 49). Isto também faz parte da entrevista prévia que o profissional da farmácia deve conduzir com o usuário. Neste sentido, a Associação Americana de Farmacêuticos (APhA) estabelece informações mínimas e necessárias a serem coletadas pelos parâmetros farmacêuticos, tais como idade, condições de saúde, ocupação, estilo de vida e viagens futuras (2, 37).

Nessa mesma linha, a necessidade de imunização pode estar relacionada ao estilo de vida, tal como em crianças menores de 8 anos ou maiores de 50 anos que frequentam hospitais, asilos, centros ambulatoriais ou salas de emergência; ou profissionais de saúde e outras ocupações que estão em potencial contato diário com doenças contagiosas (7, 40). Pode ser devido também a diagnósticos médicos de risco, como diabetes, asma, doenças cardíacas, doenças pulmonares obstrutivas, câncer, cirrose, vírus da imunodeficiência adquirida e outras condições. Também se aplica a condições como gravidez, assim como a certos procedimentos médicos como cirurgia cardíaca ou pulmonar, esplenectomia, radioterapia, imunossupressão, diálise e terapias medicamentosas. Isto porque estas condições aumentam o risco de infecções evitáveis e sugerem a necessidade de imunização (6, 7).

Além disso, em nível populacional, a vacinação é recomendada contra algumas infecções sazonais, como a gripe, e ao visitar alguns locais de risco estabelecidos, como algumas áreas da América do Sul com respeito à febre amarela (6, 7). Todas estas são rubricas possíveis para detectar os beneficiários da imunização.

Entretanto, a identificação de populações de risco também se estende a pacientes com contraindicações, ou com maior probabilidade de apresentar efeitos adversos, nos quais a relação risco-benefício da imunização pode ser negativa. Nesses casos, deve-se considerar o estado de saúde do indivíduo, histórico médico e de vacinação, alergias e gravidez (7, 48).

Por outro lado, para prevenir uma reação alérgica devem ser consultadas as informações fornecidas pelo fabricante a respeito da fórmula da vacina, onde todos os seus componentes são mencionados, incluindo alergênicos potenciais, tais como antígeno, resíduos de proteína animal, agentes antimicrobianos, conservantes e estabilizantes (55). Ao mesmo tempo, o farmacêutico pode evitar a duplicação naqueles que, durante a entrevista, dizem já terem recebido a vacina ou inclusive que ela já está registrada em sua carteira de vacinação (49).

Além da entrevista, o farmacêutico dispõe dos esquemas de vacinação e as informações fornecidas pelo usuário para determinar as necessidades de vacina. Neste tópico, embora seja verdade que já existem plataformas, como o Sistema de Vacinação Nominal (SINOVAC) entre outras, ainda existe na América o desafio da universalidade na implementação deste tipo de ferramentas, que permitam o registro de informações confidenciais do registro de imunizações aplicadas a cada indivíduo pelos centros de saúde associados (10,37).

### **3.3 Monitoramento e farmacovigilância**

Uma parte importante da administração de qualquer produto para uso humano é dispor de um sistema capaz de detectar eventos adversos relacionados ao seu uso, e ser capaz de usar esses dados para construir um perfil de risco-benefício cada vez melhor para cada produto. As vacinas, por terem riscos associados, não estão isentas desta necessidade e a farmacovigilância torna-se relevante. Conseqüentemente, a farmacovigilância é fundamental na cadeia de imunização, pois possibilita identificar reações adversas raras não detectadas em estudos prévios, ampliar o censo de reações conhecidas, identificar fatores de risco que predispõem a efeitos adversos, determinar se algum lote de produção está associado a um maior número de efeitos adversos e avaliar se novos efeitos adversos justificam ou não reconsiderar as recomendações de imunização existentes (10).

Os farmacêuticos, com ampla experiência na notificação de reações adversas às drogas, podem assumir um papel de liderança no acompanhamento após a administração de vacinas; desta forma, eles oferecem apoio ao usuário e explicam o protocolo para a detecção oportuna destas reações, bem como medidas para lidar com elas (7, 22, 39). No caso de uma possível reação adversa causada por vacinas, o farmacêutico deve comunicar a reação ao órgão oficial de farmacovigilância de seu país (2, 7, 22, 47, 48, 50). Em qualquer dos casos acima mencionados, a notificação de eventos adversos (por mais conhecidos e previsíveis que sejam) é essencial para observar o comportamento desses produtos pós-comercialização e para direcionar ações para melhorar seu uso.

É importante salientar que as suspeitas de reações adversas às vacinas foram tecnicamente descritas como Eventos Suspeitos de Atribuir à Vacinação e Imunização (SAIVs) (54). Um SAIV é definido como uma condição clínica relacionada ou não relacionada com a administração de uma vacina (15).

A classificação das SAVI é descrita abaixo (15) (**Tabela 5**):

**Tabela 5: Orientações para a classificação das NAVIs**

Tipo de ESAVI	Descrição
Eventos relacionados à vacinação	Estas são as associadas à administração da vacina em doses normais, e com o efeito da imunização.
Eventos de correspondência	Elas resultam de outra causa ou patologia temporalmente relacionada à imunização, mas não diretamente associada com a vacina.
Erros programáticos	Associado a erro humano na preparação, manuseio ou administração de vacinas.

**Fonte:** *Elaboração própria*

Também é possível coordenar compromissos de acompanhamento para completar cronogramas ou reavaliar fatores de risco. Existe a possibilidade também de atender e programar ligações de acompanhamento para verificar a ocorrência ou o curso de eventos adversos após a imunização.

Como já foi demonstrado nos capítulos anteriores, o papel do farmacêutico como imunizador leva a excelentes resultados para a saúde da população em geral por causa de sua experiência e habilidades.

**DE MANEIRA GERAL, O PROFISSIONAL DE FARMÁCIA ENVOLVIDO NA ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS PODE:**

1. Implementar um plano de armazenamento, manuseio e fornecimento de medicamentos (33, 48).
2. Contemplar a estabilidade e os requisitos regulamentares para substâncias medicamentosas em sua posse (33, 48).
3. Participar na determinação de populações de risco, seleção de terapia imunológica e aplicação de vacinas (48).
4. Identificar e abordar as populações beneficiárias de acordo com a idade, patologia, ocupação e exposição potencial ou manifesta (2, 7, 25, 35, 37, 46, 49).
5. Conduzir campanhas de vacinação a partir da farmácia e através de feiras de saúde. Por exemplo, ao dispensar outros medicamentos, fornecer informações sobre o serviço de imunização e/ou recrutar beneficiários potenciais (50).
6. Estabelecer protocolos escritos para lidar com os efeitos adversos (34).
7. Explicar o protocolo ao usuário em caso de possíveis efeitos adversos da vacina (7, 22, 39).
8. Relatar à autoridade competente suspeita de reações adversas (2, 7, 22, 47, 50).
9. Avaliar o usuário 15 minutos após a vacinação, para descartar síncope ou anafilaxia (35-37).
10. Em caso de reações alérgicas pós-vacinação, estabilizar o usuário e consultar um centro médico (35, 37).

### 3.4 Educação para os profissionais da saúde

Por estarem em contato com outros profissionais de saúde, farmacêuticos em clínicas, instalações de saúde, hospitais, farmácias comunitárias e agências reguladoras, possuem o potencial de disseminar informações de todos os tipos em relação à vacinação (22, 50, 52). Portanto, eles podem contribuir para a promoção da vacinação a partir da farmácia, contatando diretamente os usuários e dando palestras ou reuniões de atualização aos membros da equipe de saúde. Neste sentido, um ponto relevante é o trabalho realizado pelos farmacêuticos dedicados exclusivamente a educação sobre a questão das vacinas no âmbito da visita médica (22, 50, 52, 55, 58-61).

Outra ferramenta promovida por essa área é a estrutura e implementação de cursos e treinamentos sobre imunização, destinados aos profissionais de saúde, assim como proporcionar acesso ao material científico relacionado. Promover a pesquisa e a inovação, tanto local quanto no âmbito global, assim como a divulgação dos resultados, também são competências do farmacêutico nestes serviços. Em particular, a pesquisa e a inovação na América Latina é um desafio a ser enfrentado, pois detecta-se que, infelizmente, ela parece não ter o alcance necessário (12).

### 3.5 Educação para os usuários dos serviços

Em estreita coordenação com o indivíduo e seu médico, o farmacêutico pode estabelecer um plano de imunização que atenda às necessidades de cada indivíduo. O desenvolvimento e a recomendação de tal plano influenciam a decisão de se submeter ou não à imunização; portanto, uma recomendação forte, clara e baseada em evidências por parte do farmacêutico é a base de orientação para o usuário (37,55,58-61).

Antes da vacinação, o farmacêutico deve fornecer informações relevantes sobre o armazenamento, mecanismo de ação, possíveis reações adversas, importância da imunização e cronograma de vacinação (2, 7, 22, 37-38). Tais informações devem ser apoiadas por diretrizes e estudos que ofereçam segurança e tranquilidade ao usuário (37) e devem ser transmitidas em linguagem acessível (38).

Da mesma forma, o farmacêutico promove estratégias de saúde pública para a população em geral, informando sobre a importância e os benefícios da vacinação, o risco de doenças infecciosas, desmistificando os efeitos adversos e a tendência antivacina. Em suma, proporcionando confiança em relação às vacinas (2, 5, 7, 22, 37, 56).

Além disso, o farmacêutico fornece recomendações profissionais atualizadas, científicas e baseadas em evidências (49) úteis para responder às preocupações dos pais e do público em geral sobre os efeitos indesejáveis das vacinas, os quais constituem um grave problema de desinformação sobre esta questão (33). Destacam-se estratégias de comunicação, tais como cartas pessoais, telefonemas, cartazes, material impresso e adesivos para acompanhar os medicamentos, tanto os dispensados como os que necessitam de vacinação (7, 26-27), sem deixar de lado a comunicação oral direta da consulta e a interação farmacêutico-usuário (8). Alguns autores contemplam inclusive que, com a evolução cibernética, o farmacêutico tem a possibilidade de atingir novas populações através de intervenções baseadas em meios de comunicação, como mensagens de texto e programas de registro médico eletrônico (28).

Também se faz menção à importância dos farmacêuticos e o papel estratégico das farmácias comunitárias na organização de campanhas de vacinação e na conscientização. Isto envolve tanto o conhecimento e a participação do profissional nas políticas nacionais de saúde pública, quanto ao discernimento da logística associada, por exemplo, se a vacinação é sazonal ou pandêmica (11, 29).

Entretanto, os desafios na informação sobre vacinas vão além do ensino exclusivo do indivíduo; é necessário divulgar o conhecimento científico-tecnológico publicamente, internacionalmente e constantemente com outros profissionais das ciências da saúde e promover a cooperação interdisciplinar para alcançar os interesses de saúde pública dos países latino-americanos e do mundo (7, 12).

### FUNÇÕES QUE O PROFISSIONAL DE FARMÁCIA PODE DESEMPENHAR AO TRABALHAR NA EDUCAÇÃO DE USUÁRIOS E OUTROS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. Sensibilizar idosos, crianças, gestantes, imunocomprometidos, doentes crônicos e viajantes sobre a importância da vacinação e os benefícios que ela lhes traria (2, 7, 17, 22, 25-26, 37, 46, 49, 55, 58-61).
2. Remeter os usuários aos respectivos centros de saúde quando necessitarem de cuidados especializados (2, 7, 17, 22, 25-26, 37, 46, 49).
3. Evitar a duplicação de doses em indivíduos já vacinados (37, 49).
4. Fornecer informações relevantes sobre armazenamento, mecanismo de ação, possíveis reações adversas, importância da imunização e cronograma de vacinação para os indivíduos (2, 7, 22).
5. Desenvolver cartas pessoais, cartazes, material impresso ou adesivos para acompanhar os medicamentos dispensados que sugerem uma necessidade de vacinação (7, 26).
6. Promover estratégias de saúde pública para a população em geral, informar sobre a importância e os benefícios da vacinação e o risco de doenças infecciosas (2, 5, 7, 17, 55, 58-61).
7. Desmistificar conceitos errados sobre os efeitos adversos e o movimento antivacina (2, 17, 55, 58-61).
8. Conduzir palestras ou reuniões de atualização e treinamento para membros da equipe de saúde (22, 50, 52, 55, 58-61).
9. Fornecer material científico e/ou resultados de inovação e pesquisa em vacinas.

Finalmente, as atividades correspondentes aos processos de apoio nos serviços de imunização farmacêutica são assim descritas:

## 4. ATIVIDADES DE APOIO AOS SERVIÇOS DE IMUNIZAÇÃO FARMACÊUTICA.

### 4.1 Armazenagem e cuidados com as vacinas na farmácia

Com relação aos cuidados e armazenamento das vacinas, recomenda-se que haja uma pessoa designada nas instalações da farmácia para implementar os protocolos (encontrados nas diretrizes locais ou nacionais), assim como um substituto. Da mesma forma, todo o pessoal da farmácia deve ser treinado para manter a cadeia de frio e identificar erros presentes ou potenciais (10, 12, 50-51).

Deve-se observar que o conceito de cadeia de frio se refere ao sistema de entrega com temperatura controlada, incluindo equipamentos e procedimentos usados no transporte, armazenamento e manuseio de vacinas, da produção à aplicação (10-12, 50-52). A cadeia de frio é estabelecida na faixa de 2 a 8°C; acima ou abaixo desta, as vacinas podem ser danificadas. Entretanto, o aquecimento até 12°C por 15 minutos ou menos é aceitável (10-12, 50-52).

É fundamental que os protocolos indiquem claramente a quem devem ser informadas as falhas na cadeia de frio, danos no refrigerador ou curtos-circuitos, assim como uma opção de armazenamento reserva documentada e testada (10,57-60).

Por outro lado, o farmacêutico responsável deve verificar o estado de todas as vacinas que entram em suas instalações, assegurar sua cadeia de frio em todos os momentos, bem como seu armazenamento adequado, organizar o inventário para remover primeiro as vacinas com datas de vencimento próximas, e nunca dispensar vacinas fora do prazo de validade (10, 33, 57-60).

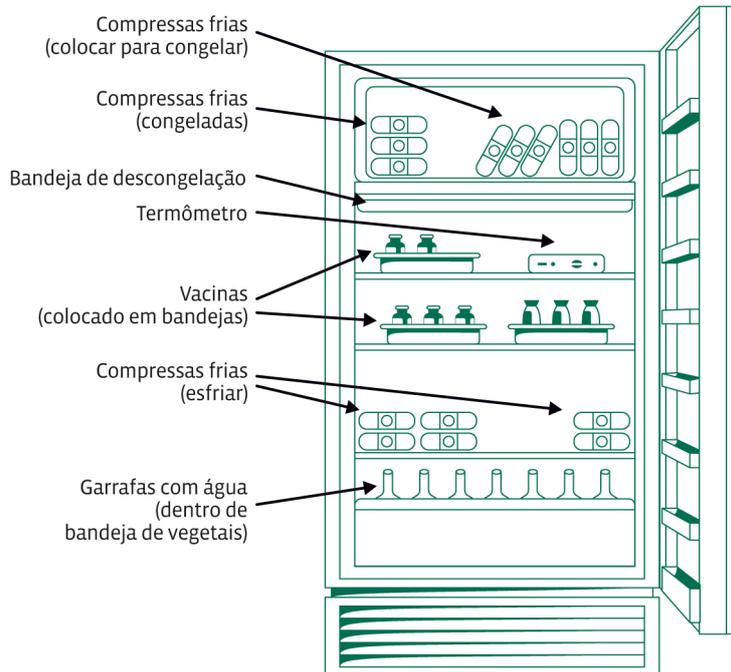
Como mencionado anteriormente, o farmacêutico está habilitado a dispensar a vacina ao usuário, juntamente com a educação ou informação relacionada (22). Além disso, dependendo da regulamentação de cada país, o farmacêutico administra a vacina, por exemplo, em farmácias comunitárias, enquanto em outros países, embora não esteja habilitado para administrar a vacina, o farmacêutico é o ponto de contato entre o distribuidor e o imunizador, seja um médico ou outro profissional de saúde (55, 59-61).

Os protocolos para o manejo adequado de vacinas devem incluir procedimentos padrão para toda a cadeia de fornecimento, desde instruções para pedido e recebimento de novas vacinas até a rotação do estoque e armazenamento adequado (10, 50-52). O farmacêutico prevê as vacinas necessárias, monitora os estoques, atualiza o manuseio adequado das vacinas e estabelece protocolos de armazenamento e vigilância (50).

Para o armazenamento, as vacinas devem ser mantidas em um refrigerador apropriado, especialmente designado para vacinas e imunoglobulinas, cuja temperatura deve ser verificada pelo menos duas vezes ao dia, utilizando um sistema de medição de temperatura que funcione adequadamente. Recomenda-se que auditorias internas sobre o armazenamento de vacinas sejam realizadas pelo menos uma vez por ano. Além disso, a colocação do refrigerador de vacinas deve atender aos seguintes requisitos (10, 50, 52, 53, 54, 54, 56, 60):

- Deve ser mantido fora da luz direta do sol.
- Deve ser ligado diretamente à tomada ou à central elétrica, nunca a uma extensão.
- Deve ter ventilação adequada nas laterais e na parte traseira, conforme recomendado pelo fabricante.
- A área em que será localizada deve ser segura, com acesso restrito ao pessoal autorizado.
- Não deve ser encostado a paredes externas, que podem aquecer ou esfriar devido a mudanças climáticas.
- Se a temperatura ambiente flutuar, deve ser instalado um sistema de isolamento térmico.
- Deve ter um sistema de alarme em caso de desvios de temperatura.
- Em caso de quedas constantes de energia elétrica, um gerador de emergência deve estar disponível.
- Deve ter a etiqueta "não desligar ou desconectar" no plugue, ou sistemas de segurança elétrica.
- Evite abrir a geladeira sem saber com antecedência qual vacina é necessária e onde ela está localizada, para evitar o aquecimento interno.
- Garrafas de água ou embalagens frias devem estar disponíveis, pois ajudam a manter a temperatura interna baixa em caso de flutuações devido à abertura da porta e em caso de falha de energia.
- Devem ser evitados os pequenos refrigeradores, com uma única porta que combina o refrigerador e freezer, por serem inadequados.
- Deve ser usado exclusivamente para o armazenamento de vacinas, tanto devido à contaminação por outros medicamentos quanto devido a mudanças de temperatura provocados pela abertura e fechamento frequentes da porta.
- Se outros produtos biológicos devem ser armazenados no refrigerador, eles devem ser colocados debaixo das vacinas para evitar a contaminação.
- Alimentos e bebidas nunca devem ser armazenados no refrigerador da vacina.
- Os diluentes devem ser armazenados de acordo com as instruções específicas do fabricante.

A seguir a disposição de vacinas proposta pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) em geladeiras (**Figura 2**):



**Figura 2.** organização de vacinas e outros suprimentos no refrigerador

**Fonte:** Módulo III. Cadeia de frio. Curso de gestão para a gestão efetiva do Programa Expandido de Imunização (EPI) pela Unidade de Imunização da Saúde da Família e da Comunidade, copyright 2006 PAHO. Reimpresso com permissão da Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/paho-publication/training-materials/modulo3.pdf?ua=1>

Devido à importância de manter a cadeia de frio para a estabilidade das vacinas, um plano de ação deve ser elaborado no caso de uma falha de energia. Abaixo está um guia dos passos a seguir em caso de interrupção da cadeia de frio por este motivo (50,59).

1. Uma conservadora térmica deve estar disponível para garantir que a temperatura das vacinas seja mantida (50, 59).
2. Isolar as vacinas na conservadora térmica e rotular "não usar" para que a temperatura seja mantida (50,59).
3. Contate os técnicos para reparar o defeito em caso de falha (50).
4. Contate o fabricante ou a autoridade sanitária para verificação de requerimentos especiais (50).
5. Não descartar as vacinas, a menos que a autoridade o considere necessário (50, 59).
6. Verificar com exatidão a causa da interrupção (50).

**FUNÇÕES A SEREM DESEMPENHADAS QUANDO O PROFISSIONAL DA FARMÁCIA  
É RESPONSÁVEL PELO ARMAZENAMENTO E CUSTÓDIA DAS VACINAS**

1. Controle de estoque e aquisição de novas vacinas, conforme a necessidade do estabelecimento (7, 33).
2. Manter e verificar constantemente a cadeia de frio (7, 50,57-60).
3. Ter um protocolo em caso de interrupção da cadeia de frio (7, 50, 57-60).
4. Verificação do cumprimento das especificações do refrigerador de armazenamento de vacinas (10, 51).
5. Garantir o armazenamento adequado das vacinas (7, 33, 57-60).
6. Designar um funcionário responsável e um substituto para controlar o armazenamento de vacinas (51, 52).
7. Estabelecer um protocolo para a obtenção e armazenamento de vacinas (51, 52).
8. Dispensar a vacina ao usuário com a devida educação (50).
9. Assegurar o correto controle e registro das temperaturas (57-60).

#### 4.2 Distribuição de vacinas

Durante o transporte e distribuição de vacinas, a cadeia de frio e outras condições devem ser mantidas para garantir a estabilidade através do uso de refrigeradores portáteis, conservadoras térmicas e placas de gel frio (50, 51). Também é necessário considerar o tipo de vacina, volume, temperatura ambiente e tempo máximo de viagem durante o transporte (50). Neste sentido, os farmacêuticos que trabalham nas indústrias, distribuidores e centros de saúde são envolvidos.

No caso do farmacêutico-distribuidor, ele deve manter um controle rigoroso sobre as datas de validade, disposição do refrigerador, número de doses e lotes. O regente farmacêutico do centro de saúde, no momento do recebimento das vacinas, deve documentar o tipo de vacina, número de doses, condição do material de embalagem, verificação da cadeia de frio, lote, data de validade, origem e tipo de embalagem (50). Da mesma forma, o farmacêutico do setor deve garantir que as vacinas saiam da fábrica em perfeitas condições para a manutenção da cadeia de frio.

Quanto à disposição das vacinas na farmácia e no refrigerador, deve-se considerar a estabilidade térmica, acessibilidade e prazo de validade (50). O farmacêutico deve realizar verificações diárias de temperatura para a manutenção da cadeia de frio (7, 22, 50), e deve garantir que os padrões de qualidade sejam mantidos de maneira adequada para o armazenamento da vacina. Da mesma forma, eles devem implementar protocolos para o fornecimento de medicamentos imunológicos em centros de saúde de alta demanda (7).

Por estas razões, detalha-se a seguir uma série de atividades a serem realizadas de acordo com os diferentes estágios do protocolo de distribuição e custódia de vacinas (**Tabela 6**) (10, 55, 58-61) (10, 55, 58-61).

**Tabela 6 - Guia de atividades a serem realizadas de acordo com o protocolo para a distribuição e custódia de vacinas**

Fases	Atividades implicadas
Nova Ordem de Vacinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A quantidade certa no momento certo.</li> <li>- O inventário deve ser feito periodicamente.</li> <li>- Incluir detalhes sobre o preenchimento, armazenamento, apresentação e acompanhamento de novos formulários de solicitação de vacinas.</li> </ul>
Distribuição	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estabelecer uma pessoa designada para receber os pedidos de vacinas.</li> <li>- Estrito controle sobre a cadeia de frio.</li> <li>- Transferir imediatamente as vacinas em sua embalagem original para a geladeira da farmácia.</li> <li>- Verificar a data de validade das vacinas. Manter as vacinas próximas da data de vencimento à frente no refrigerador.</li> <li>- Registrar a data, quantidade, tipo e lotes das vacinas recebidas.</li> <li>- Incluir um contato para informar no caso em que a cadeia de frio for interrompida.</li> </ul>
Controle da cadeia de frio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Treinamento técnico sobre o uso do sistema de controle de temperatura: armazenamento de dados no computador, datas de calibração, leitura de dados.</li> <li>- Ter um sistema elétrico de emergência ou, na falta deste, resfriadores que garantam a manutenção da temperatura em caso de falha de energia.</li> <li>- Controle de temperatura 2 vezes ao dia, assim como temperaturas máximas e mínimas.</li> <li>- Procedimento padrão em caso de interrupção da cadeia de frio, tanto durante o horário de trabalho como quando a farmácia estiver fechada.</li> </ul>
Manutenção de equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Treinamento sobre como e quando trocar as baterias do sensor de temperatura.</li> <li>- Contato do serviço técnico.</li> <li>- Instruções para o teste anual de auditoria interna do refrigerador.</li> <li>- Instruções e registro para a limpeza do refrigerador.</li> </ul>
Transporte de vacina	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Embalagem correta das conservadoras térmicas.</li> <li>- Controle de temperatura durante o transporte.</li> </ul>

*Fonte: Elaboração própria*

Além disso, se for necessário **transportar vacinas em conservadora ou caixa térmica**, é necessário conhecer os seguintes conceitos e processos para uma distribuição adequada.

As placas de gelo reutilizáveis são recipientes plásticos especiais que contêm água ou uma mistura eutética colorida. As placas de gelo com água congelada são o melhor meio de resfriamento para as conservadoras e caixas térmicas. Em geral, um grande número delas é necessário, pois devem ser suficientes para cercar completamente as conservadoras e as caixas térmicas se forem usadas. A colocação adequada das placas de gelo em caixas térmicas será discutida posteriormente (59).

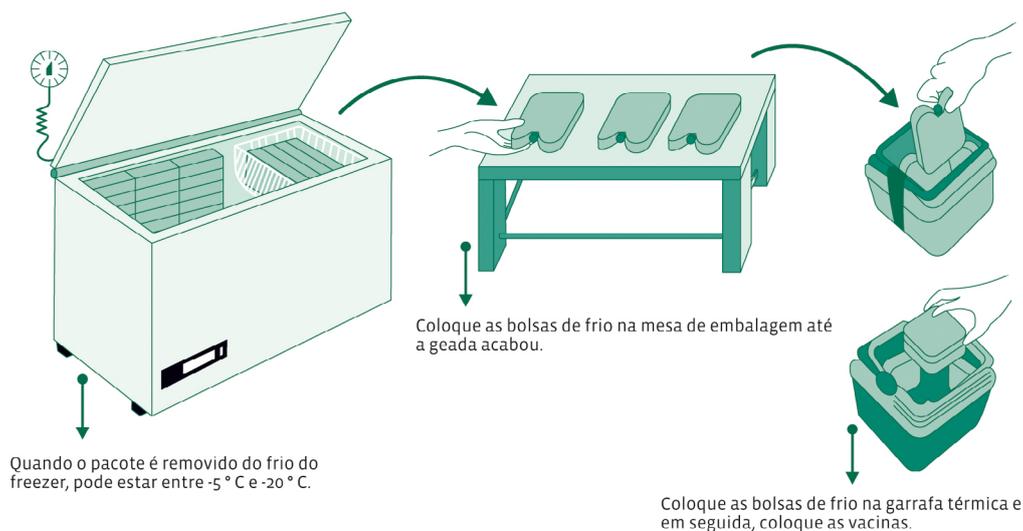
As conservadoras ou caixas térmicas são recipientes com estrutura isolante feitos de poliestireno ou poliuretano de alta densidade. São usadas para mover vacinas de nível nacional para regional e local em viagens prolongadas de 36 a 181 horas, dependendo das especificações de cada equipamento e da temperatura ambiente de exposição (59).

Em particular, recomenda-se não utilizar placas de gelo reutilizáveis com misturas eutéticas para a preparação de conservadoras e caixas térmicas, pois quando uma placa de gelo reutilizável cheia de

água inicia o processo de descongelamento e há líquido em seu interior, observa-se que não há gelo na superfície externa da placa, o que não ocorre com a placa de mistura eutética, pois pode estar em estado líquido mesmo abaixo de 0°C e apresentar gelo fora do recipiente. Isto é, com misturas eutéticas o único sinal de permanência acima de 0°C é o derretimento do gelo, não o estado líquido da mistura (59). Isto é relevante uma vez que a temperatura estabelecida para a cadeia de frio é de 2 a 8°C, como discutido acima.

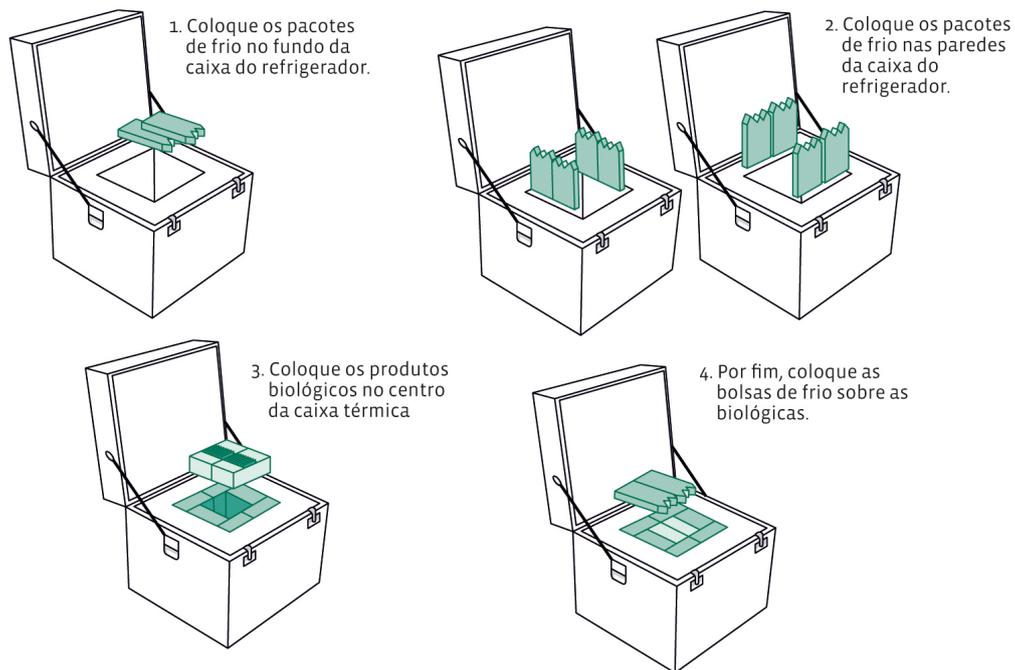
Já as caixas térmicas são recipientes menores feitos também de poliestireno ou poliuretano, que são utilizadas para o transporte entre todos os níveis e para atividades de vacinação. As caixas térmicas podem manter e preservar uma temperatura entre 2 e 8°C durante 36 horas a uma temperatura ambiente de 43°C. Novamente, estas características dependem do equipamento e da temperatura ambiente; por exemplo, o tipo de isolamento, sua espessura, o número de placas de gelo reutilizáveis e a incidência de radiação na região em que é utilizado (59). O ideal é verificar as especificações de cada equipamento e as condições na região de transporte; as exigências provavelmente serão diferentes nas regiões temperadas e tropicais (59).

Antes de embalar as vacinas para o transporte, deve-se levar em conta a ambientação para a placa de gelo, ou seja, abandonar a temperatura abaixo de 0°C para apontar para o mínimo de 2°C, o que é necessário (**Figura 3**):



**Figura 3.** montagem das placas de gelo reutilizáveis antes da colocação em refrigeradores ou caixas térmicas.  
**Fonte:** Módulo III. Cadeia de frio. Curso de gestão para a gestão efetiva do Programa Expandido de Imunização (EPI) pela Unidade de Imunização da Saúde da Família e da Comunidade, copyright 2006 OPAS. Reimpresso com permissão da Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/paho-publication/training-materials/modulo3.pdf?ua=1>

A seguir, apresenta-se como embalar as vacinas em conservadoras ou caixas térmicas, sob a correta colocação das placas de gelo. Com esta disposição, enquanto houver água e gelo na placa de gelo reutilizável, nenhum calor será transferido para as vacinas (59) (**Figura 4**):



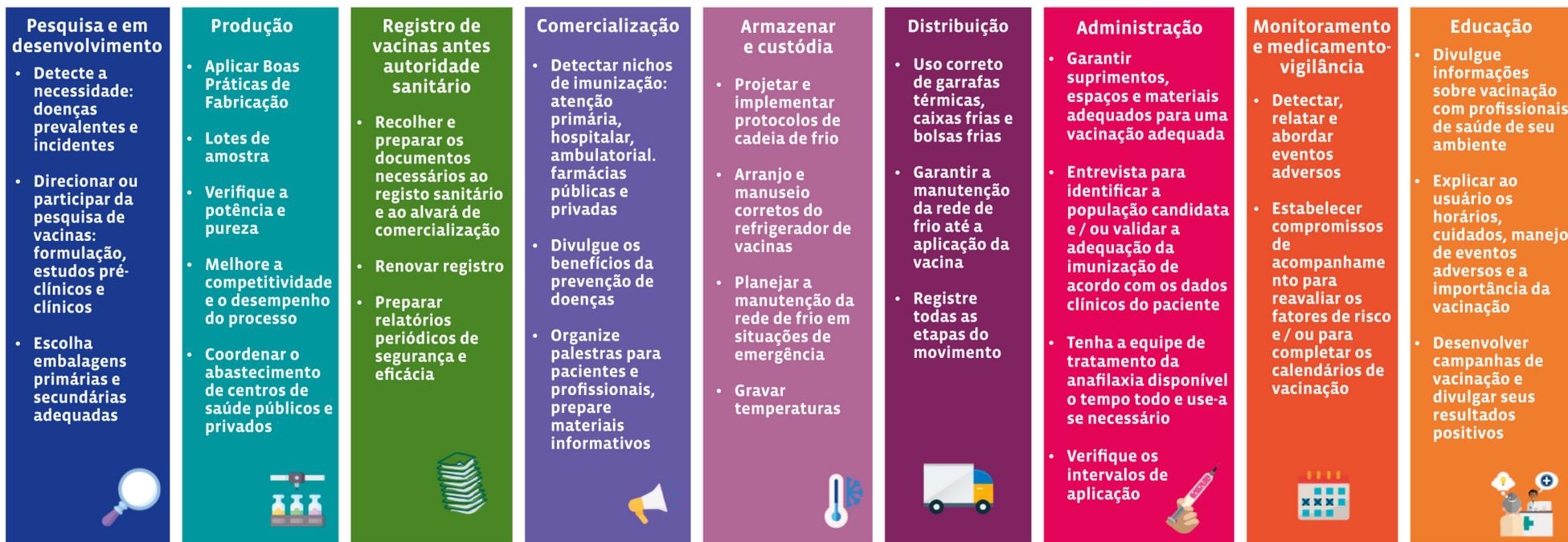
**Figura 4:** Armazenamento correto das placas

de gelo reutilizáveis e vacinas em caixas e conservadoras térmicas

**Fonte:** Módulo III. Cadeia de frio. Curso de gestão para a gestão efetiva do Programa Expandido de Imunização (EPI) pela Unidade de Imunização da Saúde da Família e da Comunidade, copyright 2006 OPAS. Reimpresso com permissão da Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/paho-publication/training-materials/modulo3.pdf?ua=1>

## 5. RESUMO GRÁFICO DA CADEIA DE IMUNIZAÇÃO

Finalmente, para concluir este capítulo, apresentamos a seguir um resumo de toda a cadeia de imunização com as possíveis tarefas a serem realizadas pelo farmacêutico em cada uma de suas etapas (**Figura 5**):



**Assistência Farmacêutica na Imunização**

**Serviço Farmacêutico de Imunização**

**Desenvolvimento industrial e marketing**

**Figura 5: Papel do profissional de Farmácia nos elos da cadeia de imunização**

Fonte: Elaboração própria.

Ícones tirados de:

Becris. Calendário [Internet] [citado 3 de agosto de 2020]. Disponível em: [https://www.flaticon.com/free-icon/event\\_3079026?term=calendar&page=1&position=40](https://www.flaticon.com/free-icon/event_3079026?term=calendar&page=1&position=40)

Creative Commons 4.0 BY-NC. Vacinação [Internet] [citado 3 de agosto de 2020]. Disponível em: <https://www.pngarts.com/explore/5469>

Desenho Cuby. Entrega, compras, transporte, ícone do caminhão [citado 3 agosto 2020] [citado 3 agosto 2020]. Disponível em: [https://www.iconfinder.com/icons/3387313/delivery\\_shopping\\_transport\\_truck\\_icon](https://www.iconfinder.com/icons/3387313/delivery_shopping_transport_truck_icon)

Freepik. Massa. [Internet] [citado 31 de julho de 2020]. Disponível em: [https://www.flaticon.com/free-icon/mass\\_3215321](https://www.flaticon.com/free-icon/mass_3215321)

Freepik. Temperatura [Internet] [citado 31 de julho de 2020]. Disponível em: [https://www.flaticon.com/free-icon/temperature\\_2938109?term=cold&page=1&position=27](https://www.flaticon.com/free-icon/temperature_2938109?term=cold&page=1&position=27)

Freepik. Busca [Internet] [citado 3 de agosto de 2020]. Disponível em: [https://www.flaticon.com/free-icon/search\\_3037910?term=magnifying%20glass&page=1&position=27](https://www.flaticon.com/free-icon/search_3037910?term=magnifying%20glass&page=1&position=27)

Kyle Art War Agency. Papelada [Internet]. 2017 [citado 2 Marzo 2020]. Disponível em: <https://www.efilecabinet.com/hr-departments-conquer-industry-challenges-with-efilecabinet/paperwork/>

Siwat V. Anúncio, negócios, marketing, megafone, seo, ícone do trabalho. [Internet] [citado 3 agosto 2020]. Disponível em: [https://www.iconfinder.com/icons/2377630/advertise\\_business\\_marketing\\_megaphone\\_seo\\_work\\_icon](https://www.iconfinder.com/icons/2377630/advertise_business_marketing_megaphone_seo_work_icon)

Tiporiyaman. Leva Pacientes - Sintoma de Condição Crônica da Terapia de Adesão do Paciente [Internet]. 2018. [citado 3 agosto 2020]. Disponível em: [https://favpng.com/png\\_view/it-takes-patients-patient-adherence-therapy-chronic-condition-symptom-png/WV7Rrn](https://favpng.com/png_view/it-takes-patients-patient-adherence-therapy-chronic-condition-symptom-png/WV7Rrn)

## 6. REFERÊNCIAS

1. Granda E. Vacinas em farmácias. *Farmacia Profesional*. Outubro 2014;28(5):14-8.
2. Guayta-Escolies R, Urbiztondo L, Domínguez A, Bagaria G, Gascón P, de Dalmases J, et al. Cobertura de vacinas e farmácia comunitária: um emparelhamento estrategicamente necessário e operacionalmente viável? *Vacinas* [Internet]. Julho de 2018;19(2):79-84. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1576988718300293>
3. Meyers R, Weillnau J, Holmes A, Girotto JE, para o Comitê de Advocacia em nome do Grupo de Advocacia da Farmácia Pediátrica. Documento de posição: Farmacêuticos e Vacinas Infantis. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics* [Internet]. Julho de 2018;23(4):343-6. Disponible en: <http://www.jppt.org/doi/10.5863/1551-6776-23.4.343>
4. Roane TE, McLin KD. Considerações para o estabelecimento de um Modelo de Prática de Serviços MTM. En: Whalen K, Hardin HC, editores. *Gerenciamento da Terapia de Medicação: A Comprehensive Approach, 2e* [Internet]. Nova Iorque, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1150195667](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1150195667)
5. Zgarrick DP. Serviços de valor agregado como um componente de valorização do papel do farmacêutico na saúde pública. En: Zgarrick DP, Alston GL, Moczygamba LR, Desselle SP, editores. *Administração de Farmácias: Essentials for All Practice Settings, 4e* [Internet]. Nova York, NY: McGraw-Hill Education; 2016. Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1129012296](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1129012296)
6. Grabenstein J. Farmacêuticos como defensores de vacinas: papéis em farmácias comunitárias, lares e hospitais. *Vacina*. Noviembre de 1998;16(18):1705-10.
7. Pharm AJH-S. ASHP Guidelines on the Pharmacist's Role in Immunization (Diretrizes ASHP sobre o Papel do Farmacêutico na Imunização). 2003; 60: 7.
8. Vacinas O'Ryan G M. Anti-rotavírus: finalmente uma realidade. *Revista chilena de infectología* [Internet]. Dezembro de 2005;22(4). Disponível em: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182005000600007&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182005000600007&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
9. Tan L. Vacinação para adultos: Agora é o momento de realizar um potencial não cumprido. *Vacinas humanas & Imunoterapêuticas* [Internet]. 2 de septiembre de 2015;11 (9):2158-66. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.4161/21645515.2014.982998>
10. Centros de Controle e Prevenção de Doenças. *Epidemiologia e Prevenção de Doenças Preveníveis por Vacinas*. Washington D.C.: Fundação de Saúde Pública; 2015.
11. Adhanom, T. e Swaminathan, S. Scientists estão correndo para superar o novo coronavírus. *A Lanceta*. [internet]. 2020; 395 (10226): P762-764. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30420-7/fulltext#seccestitle10](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30420-7/fulltext#seccestitle10).
12. Guzmán Sánchez MV, Calero Ramos R, Velázquez Chao CA, Martí-Hernández A, Alvarez Díaz I, Pimienta Ocampo B. A Rede Latino-Americana de Informação Científico-Técnica sobre Vacinas: uma alternativa para a região. *ACIMED* [Internet]. 2005; 13:1-1. Disponível em: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1024-94352005000500013&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352005000500013&nrm=iso)
13. Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (OMS/OPAS). *Serviços farmacêuticos baseados nos cuidados primários de saúde*. Documento de posição da OPAS/OMS. Washington, DC: OPAS, 2013.
14. Faus M., Amariles P., Martínez F. *Pharmaceutical Care: Conceitos, processos e casos práticos*. 4ª ed. Madri: Ergón, 2008. P 19-20.
15. Fondo Costarricense de Seguridad Social (CCSS), OMS e OPAS. *Norma Nacional de Vacinação*. Costa Rica, 2013.
16. Organização Mundial da Saúde (OMS), Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), Banco Mundial. *Vacinas e imunização: status global, terceira edição*. Genebra: OMS, 2010.
17. Federação Farmacêutica Internacional (FIP). *Dê uma chance: Expandir a cobertura de imunização através dos farmacêuticos*. A Haia: Federação Farmacêutica Internacional; 2020.

18. Colégio de Farmacêuticos de Sevilha. Protocolo de Dispensação e Recomendação de Vacinas em Farmácia Comunitária. 2019.
19. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. Diretrizes Gerais de Melhores Práticas para a Imunização. Diretrizes de Melhores Práticas do Comitê Consultivo de Práticas de Imunização (ACIP); 2017.
20. Serviço de imunização de Oklahoma. Intervalos entre as Vacinas Vivas e Outras Regras. 2011.
21. Fabel PH, Kuhn CH. Vacinas e imunizações. En: Sutton SS, editor. McGraw-Hill's NAPLEX® Review Guide, 3e [Internet]. Nova York, NY: McGraw-Hill Education; 2019. Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1158316719](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1158316719)
22. Conselho Geral de Associações Oficiais de Farmacêuticos. Imunização e Farmácia Comunitária: Contribuição do farmacêutico comunitário à vacinação [Internet]. Disponível em: <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/vacunacion/Documents/2018-Informe-Inmunizacion-Farmacia.pdf>
23. Westrick SC, Watcharadamrongkun S, Mount JK, Breland ML. Envolvimento da farmácia comunitária na distribuição e administração de vacinas. Vacina [Internet]. mayo de 2009;27(21):2858-63. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X09003466>
24. Alsabbagh MW, Church D, Wenger L, Papastergiou J, Raman-Wilms L, Schneider E, et al. Farmácia perspectivas patronais do farmacêutico comunitário administraram vacinas contra influenza. Pesquisa em Farmácia Social e Administrativa [Internet]. Febrero de 2019; 15(2):202-6. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551741117309749>
24. Teeter BS, Westrick SC. Capítulo 22. Aplicações de Marketing. En: Desselle SP, Zgarrick DP, Alston GL, editores. Administração de Farmácias: Essentials for All Practice Settings, 3e [Internet]. Nova Iorque, NY: The McGraw-Hill Companies; 2012. Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=56795849](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=56795849)
26. Wang J, Ford LJ, Wingate L, Uroza SF, Jaber N, Smith CT, et al. Efeito da intervenção do farmacêutico na vacinação contra o herpes zoster em farmácias comunitárias. Journal of the American Pharmacists Association [Internet]. enero de 2013 ;53 (1):46-53. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115302867>
27. Thomas R, Lorenzetti D. Intervenções para aumentar as taxas de vacinação contra influenza daqueles 60 anos ou mais na comunidade. Banco de Dados Cochrane de Revisões Sistemáticas. [Internet]. 2018; (5). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005188.pub4>
28. Holman DM, Benard V, Roland KB, Watson M, Liddon N, Stokley S. Barreiras à Vacinação contra o Papilomavírus Humano entre os Adolescentes dos EUA: Uma Revisão Sistemática da Literatura. JAMA Pediatr. 1 de enero de 2014; 168(1):76.
29. Fitzgerald TJ, Kang Y, Bridges CB, Talbert T, Vagi SJ, Lamont B, et al. Integrando as farmácias no planejamento do programa de saúde pública para a resposta à pandemia de influenza. Vacina. Noviembre de 2016; 34 (46):5643-8.
30. Schmit CD, Penn MS. Expansão das leis estaduais e um papel crescente para os farmacêuticos nos serviços de vacinação. Journal of the American Pharmacists Association. [Internet]. Noviembre de 2017; 57(6):661-9. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319117307793>
31. Hess KM, Dai C-W, Garner B, Law AV. Medindo os resultados de uma clínica de saúde de viagem administrada por um farmacêutico, localizada em uma farmácia comunitária independente. J Am Pharm Assoc (2003). 1 de abril de 2010; 50 (2):174-80.
32. Faure S, Apaire-Marchais V, Buxeraud J. Envolvimento de farmacêuticos na vacinação contra influenza. Actualités Pharmaceutiques. septiembre de 2017;56 (568):43-6.
33. Agência de Saúde Pública do Canadá. Diretrizes nacionais de armazenamento e manuseio de vacinas para fornecedores de imunização 2015. [Internet]. Ottawa: Agência de Saúde Pública do Canadá; 2015. Disponível em: <http://oaresource.library.carleton.ca/wcl/2016/20160427/HP40-17-2015-eng.pdf>

34. Coleman K. Medicamentos, Venenos e Bens Terapêuticos (Vacinas por Farmacêuticos) Direção 2019 (No 1). DI2019-42 2019.
35. ACIP Diretrizes de Reações Adversas para Imunização | Recomendações | CDC [Internet]. 2019. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html>
36. Conselho de Reanimação (Reino Unido). Tratamento de emergência de reações anafiláticas. Diretrizes para prestadores de serviços de saúde. REINO UNIDO, 2016. P 1-50.
37. Rothholz MC, Bach A, Goad J, Wall B, Burns A, Chapman L, et al. Aplicando o Processo de Atendimento ao Paciente dos Farmacêuticos aos Serviços de Imunização. Associação Americana de Farmacêuticos.
38. Grêmio de Farmácia da Austrália. Diretrizes para a condução do serviço de vacinação iniciado e administrado dentro de um ambiente de Farmácia Comunitária da Nova Gales do Sul (New South Wales Community Pharmacy Environment). 2016
39. Messonnier N, Schuchat A, Jackson LA. Princípios de imunização e uso da vacina. En: Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J, editores. Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e [Internet]. Nova York, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1157018470](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1157018470)
40. Hagemann TM, Johnson EJ, Conway SE. Vacinação contra a gripe por farmacêuticos em um centro de ciências da saúde: Uma experiência de 3 anos. *Jornal da Associação Americana de Farmacêuticos* [Internet]. Mayo de 2014; 54 (3):295-301. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115301898>
41. Barnes J, Hayney MS. O Programa de Compensação de Danos da Vacina e o papel do farmacêutico na educação dos pacientes. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. Mayo de 2019; 59(3):449-50. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319119301505>
42. Blake EW, Blair MM, Couchenour RL. Percepções dos farmacêuticos como provedores de imunizações para pacientes adultos. *Farmacoterapia*. Febrero de 2003 ;23 (2): 248-54.
43. El-Ibiary SY, Raney EC, Moos M-K. O papel do farmacêutico na promoção da saúde pré-concepção. *Journal of the American Pharmacists Association*. Stiembre de 2014; 54 (5): e 288-303.
44. Lutz CS, Kim DK, Black CL, Ball SW, Devlin RG, Srivastava A, et al. Clínicos e Farmacêuticos Reportaram Implementação de Práticas de Vacinação para Adultos. *American Journal of Preventive Medicine* [Internet]. Septiembre de 2018;55(3):308-18. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749379718318889>
45. Papastergiou J, Folkins C, Li W, Zervas J. A imunização da influenza administrada por farmácias comunitárias melhora o acesso dos pacientes à vacinação. *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada* [Internet]. Noviembre de 2014; 147 (6): 359-65. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1715163514552557>
46. Grabenstein JD, Guess HA, Hartzema AG, Koch GG, Konrad TR. Fatores atitudinais entre os receptores adultos de prescrição médica associados à escolha do local de vacinação. *J Clin Epidemiol*. Marzo de 2002; 55 (3):279-84.
47. Cochrane ZR, Hein D, Gregory PJ. Misadventures de medicamentos I: Reações adversas às drogas. En: Malone PM, Kier KL, Stanovich JE, Malone MJ, editores. *Informações sobre Drogas: A Guide for Pharmacists*, 5e [Internet]. Nova York, NY: McGraw-Hill Education; 2013 Disponível em: [accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1102082321](https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1102082321)
48. Bell C, Daniel S. Líder da Farmácia Papel do Líder em Planejamento de Emergência Hospitalar. *Farmácia Hospitalar*. [Internet]. Abril de 2014 49 (4):398-404. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1310/hpj4904-398>
49. Bluml BM, Brock KA, Hamstra S, Tonrey L. Avaliação do Impacto de um Modelo Inovador de Prática de Imunização Projetado para Melhorar a Saúde da População: Resultados do Projeto Piloto de Imunizações IMPACT. *Gestão da Saúde da População* [Internet]. Febrero de 2018; 21 (1): 55-62. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/pop.2017.0049>

50. Gil Á, del Barrio J, Carrasco P, Gil R, Jiménez R, López A, et al [Internet]. Guia de vacinas no escritório da farmácia. Conselho Geral de Faculdades Oficiais de Farmacêuticos.
51. Diretrizes nacionais de armazenamento de vacinas. Programa Nacional de Imunização; 2019.
52. CNOP. Farmacêuticos e vacinação. Paris: Ordre national des pharmaciens; 2016. 1-29p.
53. Chou TI-F, Lash DB, Malcolm B, Yousify L, Quach JY, Dong S, et al. Efeitos da consulta de um estudante farmacêutico sobre o conhecimento e as atitudes do paciente em relação às vacinas. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. Marzo de 2014 54 (2): 130-7. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115301540>
54. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Vigilância de Eventos Suspeitos de serem Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (SAVI) para a Pandemia (H1N1) 2009 da Vacina contra a Gripe e Prevenção de Crises. Washington, D.C.: OPAS, 2010.
55. Federação Farmacêutica Internacional (FIP). FIP kit global de ferramentas de defesa da vacinação: Apoiar e expandir a cobertura de imunização através de farmacêuticos. Haia: Federação Farmacêutica Internacional; 2019
56. Wong-Beringer A, Brodetsky E, Quist R. Pneumococcus Vacinação em Pacientes Idosos Hospitalizados: O papel do farmacêutico. *Farmacoterapia* [Internet]. Febrero de 2003; 23 (2): 199-208. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1592/phco.23.2.199.32085>
57. Chojnacky M, Miller W, Ripple D, Strouse G. Análise Térmica de Sistemas de Refrigeração Utilizados para Armazenagem de Vacinas. Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia; 2019.
58. Lee S, Lim H-S, Kim O, Nam J, Kim Y, Woo H, et al. Práticas de armazenamento de vacinas e os efeitos da educação em algumas instituições médicas privadas. *J Prev Med Saúde Pública*. 31 de marzo de 2012; 45 (2):78-89.
59. Organização Pan-Americana da Saúde. Curso de gestão para a gestão eficaz do Programa Expandido de Imunização (EPI). Módulo III Cadeia de frio [Internet]. 2006. Disponível em: <http://www.paho.org/immunization-toolkit/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf>
60. Trostle RM, Estados Unidos, Agency for International Development, Office of Health ID and Nutrition. Immunization essentials: um guia prático de campo [Internet]. Washington, D.C.: Agência para o Desenvolvimento Internacional dos Estados Unidos; 2003. Disponível em: <http://purl.fdlp.gov/GPO/gpo1965260>
61. Federação Farmacêutica Internacional (FIP). Uma visão geral do impacto da farmácia atual na imunização Um relatório global 2016. A Haia: Federação Farmacêutica Internacional; 2016.

**ANEXO**

**INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS  
EXPERIÊNCIAS BEM-SUCEDIDAS NA AMÉRICA  
LATINA E NO CARIBE NA ÁREA DE VACINAS**

Preparado por:

*Luis Esteban Hernández Soto*

*Catalina Lizano Barrantes*

*Angie León Salas*

O Fórum Farmacêutico das Américas, através do Centro de Informação sobre Drogas da Universidade da Costa Rica, procura identificar experiências de sucesso no processo de uso de vacinas na América Latina e no Caribe, onde o profissional de farmácia tenha se envolvido.

Objetivo do instrumento: identificar experiências bem sucedidas na cadeia de imunização nas Américas onde os farmacêuticos tenham se envolvido.

## 1. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE VACINAS

- a. Em seu país, os farmacêuticos têm participado dos grupos de pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas?
  - i. Sim - Ir para 1.b.
  - ii. Não - Ir para 1.h
- b. Nesse processo (grupos de pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas), você identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tivesse participado?
  - i. Sim - Ir para 1.c
  - ii. Não - Ir para 1.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 1.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições para a participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional farmacêutico em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 1.a ou 2.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos podem ser motivados a fazer parte de grupos de pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 2)

## 2. PRODUÇÃO DE VACINAS

- a. Em seu país, os farmacêuticos têm participado do processo de produção de vacinas?
  - i. Sim - Ir para 2.b.
  - ii. Não - Ir para 2.h
- b. Neste processo (Produção de novas vacinas), você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha participado?
  - i. Sim - Ir para 2.c
  - ii. Não - Ir para 2.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 2.h

- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação do profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 2.a ou 2.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos poderiam ser encorajados a fazer parte do processo de produção de vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 3)

### 3. REGISTRO DE VACINAS

- a. Em seu país, os farmacêuticos têm participado do processo de registro de vacinas?
  - i. Sim - Ir para 3.b.
  - ii. Não - Ir para 3.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 3.c
  - ii. Não - Ir para 3.h
  - iii. Não sei - Ir para 3.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 3.a ou 3.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos podem ser incentivados a fazer parte do processo de registro de vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 4)

## 4. COMERCIALIZAÇÃO DE VACINAS

- a. Em seu país, os farmacêuticos estiveram envolvidos no processo de comercialização de vacinas?
  - i. Sim - Ir para 4.b.
  - ii. Não - Ir para 4.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 4.c
  - ii. Não - Ir para 4.h
  - iii. Não sei - Ir para 4.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 4.a ou 4.b) Favor indicar como os farmacêuticos podem ser motivados a fazer parte do processo de comercialização da vacina em seu país. (Ir para a pergunta 5)

## 5. ARMAZENAMENTO E CUIDADOS COM AS VACINAS

- a. Em seu país, os farmacêuticos estiveram envolvidos nos processos de armazenamento e cuidados com vacinas?
  - i. Sim - Ir para 5.b
  - ii. Não - Ir para 5.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 5.c
  - ii. Não - Ir para 5.h
  - iii. Não sei - Ir para 5.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.

- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 5.a ou 5.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos poderiam ser encorajados a fazer parte do processo de armazenamento e custódia de vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 6)

## 6. DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS

- a. Em seu país, os farmacêuticos têm participado dos processos de distribuição de vacinas?
  - i. Sim - Ir para 6.b
  - ii. Não - Ir para 6.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 6.c
  - ii. Não - Ir para 6.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 6.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 6.a ou 6.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos podem ser motivados a fazer parte do processo de distribuição de vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 7)

## 7. ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

- a. Em seu país, os farmacêuticos participaram dos processos de administração de vacinas?
  - i. Sim - Ir para 7.b
  - ii. Não - Ir para 7.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 7.c
  - ii. Não - Ir para 7.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 7.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 7.a ou 7.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos podem ser motivados a fazer parte do processo de administração de vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 8)

## 8. ACOMPANHAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

- a. Em seu país, os farmacêuticos participaram do processo de monitoramento da administração de vacinas para identificar reações adversas e/ou monitorar cronogramas de vacinação?
  - i. Sim - Ir para 8.b.
  - ii. Não - Ir para 8.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 8.c
  - ii. Não - Ir para 8.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 8.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.

- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 8.a ou 8.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos poderiam ser encorajados a fazer parte do processo de administração de vacinas para a identificação de reações adversas e/ou o monitoramento dos cronogramas de vacinação em seu país. (Ir para a pergunta 9)

## 9. EDUCAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- a. Em seu país, os farmacêuticos participaram dos processos de educação para profissionais de saúde sobre a questão das vacinas?
  - i. Sim - Ir para 9.b
  - ii. Não - Ir para 9.h
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 8.c
  - ii. Não - Ir para 8.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 8.h
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 9.a ou 9.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos podem ser motivados a fazer parte dos processos de educação dos profissionais de saúde sobre a questão das vacinas em seu país. (Ir para a pergunta 10)

## 10. EDUCAÇÃO DOS PACIENTES

- a. Em seu país, os farmacêuticos participaram dos processos de educação de pacientes sobre a questão das vacinas?
  - i. Sim - Ir para 10.b
  - ii. Não - Ir para 10.h
  
- b. Neste processo, você já identificou alguma experiência de sucesso na qual um profissional de farmácia tenha estado envolvido?
  - i. Sim - Ir para 10.c
  - ii. Não - Ir para 10.h
  - iii. Eu não sei - Ir para 10.h
  
- c. Descreva de forma breve e concisa o propósito da experiência de sucesso da qual o profissional de farmácia participou.
  
- d. Descreva brevemente a experiência de sucesso na qual o profissional de farmácia participou.
  
- e. Liste dois pontos positivos a destacar do envolvimento do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
  
- f. Indique as duas principais restrições à participação do farmacêutico nesta experiência de sucesso.
  
- g. Indique suas recomendações para incentivar a participação profissional da farmácia em experiências similares.
  
- h. (Somente se você respondeu não ou não sei a 10.a ou 10.b) Favor indicar como você acha que os farmacêuticos podem ser motivados a fazer parte dos processos de educação dos pacientes sobre a questão das vacinas em seu país.

2021

Fórum Farmacêutico das Américas

Fórum Farmacêutico das Américas

Fórum Farmacêutico das Américas

[www.forofarmaceutico.org](http://www.forofarmaceutico.org)

[ffa@forofarmaceutico.org](mailto:ffa@forofarmaceutico.org)