



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



52º CONSELHO DIRETOR 65ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 30 de setembro a 4 de outubro de 2013

Tema 4.7 da Agenda Provisória

CD52/9 (Port.)

18 de julho de 2013

ORIGINAL: INGLÊS

FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS BASEADAS EM DADOS COMPROVADOS PARA OS PROGRAMAS NACIONAIS DE IMUNIZAÇÃO

Introdução

1. Os programas nacionais de imunização (PNIs) têm sido uma inigualável força catalizadora na redução da morbidade e da mortalidade (1, 2). Quase quatro décadas após haver o Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) criado o Programa Ampliado de Imunização (PAI) através de Resolução CD27.R27 (1977), esses programas nacionais continuam ampliando seu alcance, protegendo contra mais agentes patogênicos de doenças evitáveis por imunização, com o advento de novas vacinas inovadoras, que salvam vidas (3, 4). Contudo, essas vacinas mais novas são consideravelmente mais caras do que as vacinas tradicionais e a sua introdução em programas nacionais de imunização na Região impõe maiores exigências de recursos (5).

2. Como os orçamentos nacionais para imunização crescem lentamente em relação às necessidades dos programas, os escassos recursos disponíveis devem ser usados da maneira mais eficiente possível e é necessário buscar mecanismos para protegê-los (6). As decisões concernentes à alocação de recursos devem basear-se em dados, para assegurar resultados positivos, equitativos e sustentáveis. Da mesma forma, consideradas as muitas outras prioridades de saúde pública existentes, os argumentos em favor do aumento dos orçamentos nacionais de imunização devem estar firmemente fundados em provas. O uso de evidências para informar a política do setor de saúde em geral está alinhado com a política de pesquisa em saúde da OPAS (7). Este assunto foi novamente discutido durante a 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, subsequente à apresentação do documento de política Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde (Documento CSP28/11 [2012]) e fez com que fosse aprovada a Resolução CSP28.R9 (2012) (8). Na mesma linha, a 65ª Assembleia Mundial da Saúde respaldou o Plano Global de Ação de Imunização, requerendo o uso da evidência, na evidência particular econômica, nos processos nacionais decisórios ao redor da introdução de novas vacinas (9). Este plano global concita os Estados Membros a

incorporar a avaliação de provas na formulação de sua de políticas de imunização, objetivando maximizar o impacto sanitário e o uso eficaz de recursos.

3. Os PNIs são programas fundamentados em dados. Por isso, recolher todas as provas necessárias para avaliar a introdução de vacinas é um primeiro passo prático e eficaz rumo a um enfoque da avaliação de tecnologias em saúde (HTA)¹ Na medida em que outros programas de intervenção de saúde se tornem mais fortes e capazes de gerar e recolher mais provas, os países poderão partir para um enfoque da HTA para todo o setor da saúde, que permitia fazer comparações entre as intervenções de saúde. A experiência inicial adquirida com os PNIs no recolhimento de toda uma ampla base de provas nacionais deve ser útil. Este documento de política propõe que os países fortaleçam sua infraestrutura e seus processos nacionais para a formulação de políticas de imunização com base científica, conduzindo a um maior impacto nas doenças evitáveis por imunização, a par de um uso mais eficiente dos recursos para lograr esse impacto.

Antecedentes

4. Na década passada, com o advento de novas vacinas e outros avanços tecnológicos no campo da imunização (10, 11), os programas nacionais de imunização viram-se forçados a tomar decisões cada vez mais complexas. O Grupo Técnico Assessor (GTA) regional sobre Doenças Evitáveis por Imunização foi criado em 1985 para dar orientação de política sobre as metas regionais para a eliminação da poliomielite. Hoje, o GTA continua assessorando sobre as políticas e estratégias regionais de imunização. Embora essa orientação com base científica regional seja muito valiosa, é importante assegurar que as provas locais complementem as recomendações regionais sobre introdução de novas vacinas, para que sejam levadas em consideração as características próprias do país, tais como os perfis da carga patológica, a capacidade dos programas, as prioridades e as limitações orçamentárias nacionais (10).

5. Reconhecendo a necessidade de reforçar as capacidades nacionais de incorporar enfoques de base científica na formulação de políticas, o programa regional de imunização da Organização Pan-Americana da Saúde, PAI, estabeleceu em 2004 a Iniciativa ProVac como parte integrante do apoio técnico que dá aos Estados Membro. O Conselho Diretor da OPAS apoiou em 2006 o foco principal da Iniciativa através de Resolução CD47.R10, pedindo que o Diretor da OPAS “apoie as atividades dos países para integrar no processo decisório estudos econômicos aprofundados para a introdução de vacinas novas e subutilizadas” (12). A meta abrangente da Iniciativa é fortalecer as capacidades nacionais de tomada de decisões com base científica no tocante à introdução de novas vacinas, com particular ênfase no uso de avaliações econômicas no processo

¹ “Define-se avaliação de tecnologia de saúde (HTA) como a avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos dessas tecnologias, inclusive as dimensões médica, social, ética e econômica.” (8).

decisório (10).² Em 2009, foi outorgada à Iniciativa ProVac uma subvenção quinquenal da Fundação Bill e Melinda Gates para apoiar os países na tomada de decisões sobre a introdução de novas vacinas. Foram feitos mais de 25 avaliações e estudos de custos econômicos por equipes nacionais multidisciplinares em 15 países (11, 13). A pedra fundamental de toda a assistência técnica dada aos Estados Membros pela Iniciativa foi o fortalecimento das capacidades nacionais, da cooperação Sul-Sul e da propriedade pelos próprios países do processo de gerar provas (10, 11, 13).

6. Nos termos da Resolução do Conselho Diretor de 2006, o 50º Conselho Diretor solicitou em 2010 que a Secretaria da OPAS “dê assistência técnica aos Estados Membros na tomada de decisão com base científica através da Rede ProVac de Centros de Excelência” (14). O Centros de Excelência da ProVac são instituições acadêmicas com perícia para fazer avaliações econômicas que criem as ferramentas e guias a serem usados pelos países na realização de estudos econômicos com dados locais e regionais. Esses estudos serviram para informar recomendações técnicas e decisões sobre alocação de recursos para uma série de problemas de política, inclusive a introdução de vacinas para prevenir doenças por rotavírus, pneumococo, influenza sazonal e papiloma vírus humano. Mais recentemente, esses estudos incorporaram a avaliação de intervenções de saúde que vêm complementar às estratégias de imunização, como a triagem do câncer do colo uterino como um complemento da imunização contra o HPV (5).

7. Esses esforços para fortalecer a capacidade nacional de tomar decisões com base científica nas Américas ganharam reconhecimento global e deram margem a repetidos pedidos de apoio de outras Regiões da Organização Mundial da Saúde (OMS). Assim, foi outorgada à OPAS uma pequena subvenção adicional para apoiar por tempo limitado o uso de avaliações econômicas na tomada de decisões sobre imunização em determinados países da África, Europa e Mediterrâneo Oriental. Esse trabalho está sendo realizado em colaboração com parceiros internacionais e Escritórios Regionais da OMS (13).

8. A política proposta neste documento busca fortalecer ainda mais a capacidade dos programas nacionais de imunização de dar fundamento científico a sua tomada de decisões sobre políticas de imunização, principalmente no que se refere à chegada de novas vacinas atualmente em estudos. Especificamente, esta proposta identifica a necessidade de institucionalizar em torno da imunização a capacidade decisória com base científica existente; de promover o desenvolvimento e usar uma ampla base de provas nacionais para tomar decisões sobre imunização; e de fazer face aos novos desafios

² Para atingir essa meta, a Iniciativa concentrou seus esforços em cinco objetivos-chave: (a) fortalecer os processos e a infraestrutura decisória com base científica; (b) criar ferramentas e métodos para uso dos países nas avaliações econômicas; (c) fazer análises de conduta para gerar evidência dos benefícios econômicos e clínicos das vacinas; (d) formular sumários de políticas para informar os tomadores de decisões sobre a evidência disponível; e (e) apoiar a formulação dos planos nacionais para a introdução de novas vacinas, quando a evidência apoia essa decisão.

relacionados com o efetivo planejamento e a previsão de gastos da adoção de novas vacinas e da avaliação de intervenções de saúde que complementem as estratégias de imunização.

Análise da Situação

9. Pode-se ver progresso na formação da capacidade de tomar decisões com base científica nas Américas no crescente número de publicações científicas e outros documentos técnicos com estudos epidemiológicos e econômicos que são pelo menos parcialmente baseados em dados locais. A evidência derivada desses estudos é um insumo crucial para o processo decisório na introdução de novas vacinas. Contudo, o apoio institucional nacional à geração, recolhimento e análise da evidência derivada localmente para PNIs continua disperso.

10. Em décadas recentes, um pequeno número de países (como o Brasil, o Chile, a Colômbia e o México, por exemplo) contribuiu para a construção da base de provas dos custos econômicos e dos benefícios clínicos da introdução de novas vacinas. Para desenvolver e fortalecer essas capacidades em outros países da Região, a OPAS estabeleceu a Iniciativa ProVac. Desde o seu início, a ProVac preparou mais de 30 países no uso de modelos econômicos para análises de baixo custo e 15 países optaram por desenvolver análises derivadas localmente a baixo custo para apoiar processos decisórios nacionais usando modelos e instrumentos da ProVac (11, 13). Com apoio técnico da ProVac, diferentes países, como a Argentina, a Nicarágua e o Paraguai, alimentaram esses modelos com os dados locais para produzir resultados nacionais específicos, que são mais valiosos e mais bem recebidos pelos poderes decisório nacionais do que as avaliações de gabinete usando dados disponíveis internacionalmente, que podem não ser representativos do país (13, 15).

11. Apesar dos importantes passos dados pelos Estados Membros para adotar as recomendações do 47º Conselho Diretor, ainda há muito a fazer para incorporar provas, particularmente avaliações econômicas, no processo de tomada de decisões sobre imunização. Os países se devem esforçar por criar uma ampla estrutura de provas de origem nacional para sua tomada de decisões, considerando critérios não só técnicos como também programáticos, financeiros e sociais. Os países usaram com êxito a análise custo/efetividade como estrutura inicial para gerar informações sobre a introdução de novas vacinas com relação ao incremento dos custos previstos do programa e à projetada economia de custo de visitas a serviços de saúde, casos ocorridos e mortes evitadas. Esses dados, contudo, não dão muita orientação sobre questões programáticas, financeiras ou sociais, como a equidade, por exemplo. Embora seja reconhecida pela maioria dos Estados Membros a importância de incorporar esses outros critérios no processo decisório nacional sobre imunização, necessário se faz incorporar outras ferramentas e orientação sobre como avaliar todos os critérios – técnicos, programático, financeiros e sociais.

12. Além disso, há necessidade de continuar fortalecendo um importante participante na tomada de decisões sobre imunização, como sejam os Grupos Técnicos Assessores Nacionais sobre Imunização (NITAGs). Esses corpos assessores fazem aos ministérios da saúde recomendações técnicas sobre imunização, com base na evidência disponível. Em 2012, 18 de 20 países latino-americanos informaram ter um NITAG. Já no Caribe, os programas de imunização dos estados de língua inglesa dependem da Reunião anual de Gerentes do PAI como seu corpo assessor³ Em toda a Região, o setor da saúde pública frequentemente sofre substancial rotação do pessoal e da liderança política, sem estruturas institucionais adequadas para proteger seu papel; os NITAGs podem ser afetados pela mesma forma de instabilidade, pondo em risco recomendações anteriores sobre políticas. Assim, medidas para estabelecer legalmente os NITAGs e definir seu papel são essenciais para conferir a esses corpos o apoio institucional e a autoridade de que necessitam para fazer recomendações informadas. Em 2011, dois países promulgaram leis para estabelecer NITAGs formalmente ou para exigir o uso de bases científicas para informar a formulação de políticas⁴ sobre imunização (16, 18).

13. Finalmente, a tomada de decisão para adoção de novas vacinas transcorre num processo contínuo, que vai até a fase de planejamento de programas. Se uma decisão for informada por evidência deficiente ou inexistente, o processo de planejamento não preparará adequadamente o PNI para uma introdução bem sucedida e sustentável (19). É essencial, por isso, que os países avaliem as implicações operacionais, a viabilidade financeira e o impacto de longo prazo da incorporação de uma nova vacina no programa de imunização de rotina. Só a vacina pneumocócica conjugada já é suficiente para duplicar ou triplicar o orçamento nacional do PNI. É importante assegurar que o custo da introdução de novas vacinas não desloque o apoio financeiro ao programa de rotina, principalmente em países que precisam fortalecer simultaneamente tal programa e a capacidade de introdução de novas vacinas. Embora dados sobre carga patológica, perfil imunitário (imunogenicidade, eficácia e segurança) e custo/efetividade possam apoiar a introdução de uma nova vacina, há necessidade de informação sobre o custo financeiro para informar os aumentos dos orçamentos e planos programáticos para essa introdução. Contudo, é limitada na Região a capacidade e a orientação para ajudar os países a incorporar processos orçamentários correntes no seu planejamento para a introdução de novas vacinas de uma forma padronizada e sólida.

³ Nutras palavras, a Reunião anual de Gerentes do PAI desempenha papel equivalente ao de um NITAG.

⁴ O Capítulo 3 de Lei sobre Vacinas 1013, de El Salvador, estabelece a composição e os requisitos do NITAG. Em julho de 2012, o Ministério da Saúde de El Salvador formulou um manual de procedimentos operacionais padrão para o NITAG. No Paraguai, o Artigo 10 da Lei 4621, sobre vacinas, enumera os tipos de provas a considerar ao modificar o esquema nacional de vacinação. Nos artigos 11-13, a lei estabelece a existência de um NITAG e pede a elaboração de um manual de operações pelo Ministério da Saúde.

14. A Região das Américas sempre foi pioneira e líder global em imunização. Somente na última década, não só a Região logrou a introdução oportuna e equitativa de novas vacinas como também foi semelhante a taxa de adoção de novas vacinas por países de baixa, média e alta renda. Todos esses avanços estão em risco devido à crescente complexidade da tomada de decisões e do planejamento que deve ser levado a cabo pelo PNI. A adoção de novas vacinas sem uma adequada base de provas e planejamento cuidadoso poderia levar a uma queda geral no desempenho dos PNIs. Os programas ver-se-ão diante de problemas de insuficiência de financiamento e ineficiências, resultando em uma diminuição dos benefícios de saúde pública. Isso viria afetar também outros programas de saúde que se beneficiam da estrutura e do alcance dos programas nacionais de imunização para prestar serviços e intervenções adicionais de saúde.

Proposta

15. Para assegurar que os programas nacionais de imunização sejam dotados das capacidades necessárias para enfrentar os desafios de tomada de decisão, propõe-se um enfoque triplo.

Ampliar a base de provas para além do custo-efetividade

16. Os aspectos técnicos da formulação de políticas de imunização devem ser sempre equilibrados com os aspectos programáticos e sociais e considerados no contexto do sistema geral de saúde. De modo particular, a Região das Américas é afetada pelos efeitos paralisantes de desigualdades em saúde e outras áreas de vida nos países, e a política de imunização deve ter em vista corrigir algumas dessas desigualdades. Outras dimensões que os países devem incluir em suas avaliações de política compreendem avaliar a forma em que novas vacinas poderiam prevenir altos gastos do próprio bolso em assistência de saúde e as variações subnacionais no provável impacto de novas vacinas.

Institucionalizar um processo decisório de base científica para introdução de novas vacinas

17. É recomendável a institucionalização de NITAGs ou corpos técnicos normativos semelhantes, através de portarias ministeriais ou a leis nacionais, para assegurar a continuidade das recomendações de política e estabelecer relações explícitas entre os corpos assessores e as repartições governamentais. Esses contextos jurídicos também devem dar apoio financeiro à realização de pesquisas e estudos operacionais relevantes para informar as políticas nacionais de imunização. Os grupos técnicos de trabalho ampliarão a base de provas nacionais, fortalecendo ainda mais a infraestrutura necessária para ter um processo decisório abrangente, nacional e com base científica.

Integrar a formulação de políticas e planejamento para PNIs

18. As decisões sobre políticas seguidas de planejamento bem sucedido para adoção de novas vacinas em esquemas nacionais da imunização de rotina requerem colaboração entre vários atores e harmonização de processos que são, em geral, tratados separadamente. A integração de processos de formação de custos, orçamento e planejamento e das ferramentas que o acompanham assegurará que a incorporação de novas vacinas no programa de rotina gere resultados sustentáveis e positivos. A integração desses processos pode ser apoiada pelas ferramentas da ProVac e pelas metodologias existentes, bem como mediante a cooperação técnica do programa regional de imunização da OPAS.

Ação do Conselho Diretor

19. Solicita-se que o Conselho Diretor examine as informações fornecidas neste documento e considere a possibilidade de aprovar o projeto de resolução apresentado no anexo A.

Anexos

Referências

1. Tambini G, Andrus JK, Fitzsimmons JW, Roses Peragio M. Regional Immunization Programs as a Model for Strengthening Cooperation Among Nations. *Pan Am J of Public Health* 2006; 20(1):54-59.
2. De Quadros CA, Tambini G, DiFabio JL, Brana M, Santos JI. State of Immunization in the Americas. *Infec Dis Clin of North Am* 2000; 14(1):241-257, xi.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Programa Ampliado de Imunização nas Américas [Internet]. 25º Conselho Diretor da OPAS, 29ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 de setembro-6 de outubro de 1977; Washington (DC), US. Washington (DC); OPAS; 1977 (Resolução CD25.R27) [citada em 1º de março de 2013]. Disponível em: http://www1.paho.org/English/GOV/CD/ftcd_25.htm#R27.
4. Oliveira LH, Toscano CM, Sanwagou JN, Ruiz Matus C, Tambini G, Roses-Periago, et al. Systematic documentation of new vaccine introduction in selected countries of the Latin American Region. Evidence base for new vaccine

- introduction in Latin America and the Caribbean. *Vaccine* 2013 (Suppl). No prelo.
5. Andrus JK, Jauregui B, Oliveira LH, Ruiz-Matus, C. Challenges to building capacity for evidence-based new vaccine policy in developing countries. *Health Affairs* 2011; 30(6):1104-12.
 6. Organização Mundial da Saúde. The World Health Report: Health systems financing: the path to universal coverage [Internet]. Genebra, Suíça: WHO; 2010 [citado em 1º de março de 2013]. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2010/en/index.html>.
 7. Organização Pan-Americana da Saúde. Política de pesquisa em saúde [Internet]. 49º Conselho Diretor da OPAS, 61ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2009; Washington (DC), EUA. Washington (DC): OPAS; 2009 (Documento CD49/10) [citado em 1o. de março de 2013]. Disponível em: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-10-e.pdf>
 8. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana da OPAS, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17-21 de setembro de 2012; Washington (DC), US. Washington (DC): OPAS; 2012 (Resolução CSP28.R9) [citado em 1º de março de 2013]. Disponível em: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18918&Itemid=270&lang=en.
 9. Organização Mundial da Saúde. Draft global vaccines action plan [Internet]. 65ª Assembleia Mundial da Saúde, 21-26 de maio de 2012; Genebra, Suíça: WHO; 2012 (Documento A65/22) [citado em 1º de março de 2013]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_22-en.pdf.
 10. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira LH, Roper AM, Davila M et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Pub Health Rep* 2007; 122(6):811-816.
 11. Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S, Toscano CM, Ruiz Matus C et al. Strengthening the technical capacity at country-level to make informed policy decisions on new vaccine introduction: lessons learned by PAHO's ProVac Initiative. *Vaccine* 2010; 29(5):1099-1106.

12. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia regional regional para a sustentabilidade dos programas nacionais de imunização nas Américas [Internet]. 49º Conselho Diretor da OPAS, 58ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25-29 de setembro de 2006; Washington (DC), US. Washington (DC): PAHO; 2006 (Resolução CD47.R10) [citada em 1º de março de 2013]. Disponível em: <http://www.paho.org/english/gov/cd/CD47.r10-e.pdf>.
13. Janusz CB, Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S et al. Performing country-led economic evaluations to inform immunization policy: ProVac experiences in Latin America and the Caribbean. *Value in Health Regional Issues* [online] 2012; [citado em 1º de março de 2013]; 1(2):248-253. Disponível em: [http://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099\(12\)00072-6/fulltext](http://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(12)00072-6/fulltext).
14. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento dos programas de imunização. 50º Conselho Diretor da OPAS, 62ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 27 de setembro-1º de outubro de 2010; Washington (DC), US. Washington (DC): PAHO; 2010 (Resolução CD50.R5) [citada em 1º de março de 2013]. Disponível em: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8945&Itemid.
15. Urueña A, Pippo T, Betelu MS, Virgilio F, Giglio N, Gentile A et al. Cost-effectiveness analysis of the 10- and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines in Argentina. *Vaccine* 2010; 29(4):4963-4972.
16. Ministério da Saúde, El Salvador. Ley de vacunas, Decreto No.: 1013 [Internet]. Assembleia Legislativa, República de El Salvador. El Salvador; 2012 [citado em 1º de março de 2013]; Diario Oficial No. 58, Tomo No.: 394. Disponível em: <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/ley-de-vacunas>.
17. Ministério da Saúde, El Salvador. Manual de Funcionamiento del Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones. San Salvador: Ministério da Saúde; 2012.
18. Ministério da Saúde, Paraguai. Poder Legislativo, Ley No. 4621 Nacional de Vacunas [Internet]. Asunción (Paraguai): Ministério da Saúde; 2012 [citada em 1º de março de 2013]. Disponível em: <http://www.mspbs.gov.py/pai/images/leyes/ley4621.pdf>.

19. Andrus JK, Fitzsimmons J, De Quadros CA. Introduction of new and underutilized vaccines: perspectives from the Americas. In: Recent Advances in Immunization. 2nd Edition. Washington (DC): PAHO; 2006:114-126.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



52ª SESSÃO DO CONSELHO DIRETOR
65ª. SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 30 de setembro a 4 de outubro de 2013

CD52/9 (Port.)
Anexo A
ORIGINAL: INGLÊS

PROJETO DE RESOLUÇÃO

**FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS BASEADAS EM DADOS COMPROVADOS
PARA OS PROGRAMAS NACIONAIS DE IMUNIZAÇÃO**

O 52º CONSELHO DIRETOR,

Tendo considerado o documento *Formulação de Políticas Baseadas em Dados Comprovados para os Programas Nacionais de Imunização* (Documento CD52/9);

Reconhecendo a crescente necessidade de que os governos tenham sólidas bases de evidências para suas decisões sobre alocação de recursos, a fim de assegurar resultados de saúde positivos, equitativos e sustentáveis;

Recordando o compromisso de todos os Estados Membros e interessados diretos de reforçar as capacidades decisórias nacionais sobre imunização baseadas em dados comprovados, documentado no plano global de imunização endossado pela 65ª Assembleia Mundial da Saúde;

Ciente dos esforços em curso para institucionalizar em saúde pública a tomada de decisões baseadas em dados comprovados, conforme declarado na Resolução CSP28.R9 e reconhecendo a capacidade existente em vários países de fomentar um incremento mais amplo desses esforços;

Observando a necessidade de que os Estados Membros preparem e planejem para avaliar a adoção das vacinas em estudos, que pode ocorrer a um custo substancialmente maior que o das vacinas tradicionais, mantendo ao mesmo tempo outros avanços em imunização,

RESOLVE:

1. Instar os Estados Membros, conforme apropriado às suas realidades particulares, a:
 - (a) implementar, em colaboração com a Repartição Sanitária Pan-Americana e outros interessados diretos relevantes, os enfoques de política descritos no documento *Formulação de Políticas Baseadas em Dados Comprovados para os Programas Nacionais de Imunização*, com ênfase em:
 - i. estabelecer formalmente e fortalecer grupos técnicos assessores nacionais sobre imunização existentes ou outros órgãos regionais de política que sirvam aos mesmos propósitos, como é o caso do Comitê Assessor do Caribe, que fornece recomendações para toda a sub-região;
 - ii. fundamentar a formulação de políticas de imunização numa ampla base de provas nacionais, compreendendo os critérios técnicos, programáticos, financeiros e sociais necessários para tomar decisões informadas;
 - iii. desenvolver, onde seja identificada tal necessidade, grupos técnicos de trabalho para sintetizar e/ou gerar provas derivadas localmente para informar as recomendações dos grupos técnicos assessores nacionais sobre imunização;
 - iv. institucionalizar as atividades para harmonizar os processos de planejamento e determinação de custos dos programas nacionais de imunização, criando fortes vínculos entre os usos de informações sobre custos em orçamentação, planejamento e tomada de decisões;
 - v. compartilhar essas experiências para avaliar outras intervenções de saúde dentro da estrutura conceitual de avaliação de tecnologia em saúde.
 - (b) buscar medidas para formalizar esses enfoques de política mediante:
 - i. efetivação de contextos jurídicos abrangentes para promover e proteger a tomada de decisões baseadas em dados comprovados no âmbito da imunização;
 - ii. garantia de um pequeno orçamento para apoiar a coleta e síntese de dados e o uso de provas no processo decisório para imunização.

2. Instar a Diretora a:
 - (a) continuar dando apoio institucional aos Estados Membros para fortalecer as capacidades de geração e uso de provas científicas em seus processos decisórios nacionais sobre imunização, através da Iniciativa ProVac, do programa regional de imunização;
 - (b) fomentar a participação dos Estados Membros na Rede ProVac de Centros de Excelência;
 - (c) promover entre os Estados Membros a harmonização dos processos de planejamento e determinação de custos dos programas nacionais, considerando os aspectos específicos de cada país;
 - (d) apoiar os esforços de mobilização de recursos para permitir que o programa regional de imunização continue os esforços da Iniciativa ProVac.
 - (e) prestar assessoria sobre políticas e facilitar o diálogo a fim de fortalecer a governança e coesão das políticas e evitar a influência indevida de reais ou potenciais conflitos de interesse.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD52/9 (Port.)
Anexo B
ORIGINAL: INGLÊS

FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR OS TEMAS DA AGENDA COM MANDATOS INSTITUCIONAIS
1. Tema da Agenda: 4.7 Formulação de Políticas Baseadas em Dados Comprovados para os Programas Nacionais de Imunização
2. Unidade responsável: Família, Gênero e Curso de Vida (FGL-IM)
3. Preparado por: Bárbara Jauregui, Cara Janusz e Gabriela Felix
4. Lista dos centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema da Agenda: <i>Centros Colaboradores da ProVac:</i> Universidade de Harvard, Centro para a Ciência das Decisões de Saúde Escola de Higiene e Medicina Tropical de Londres Escola de Medicina de Nova Jersey <i>Centros de Excelência da ProVac:</i> Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, Argentina Universidad de Cartagena, Colômbia Universidade do Rio do Janeiro, Brasil Universidade de São Paulo, Brasil Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colômbia
5. Vínculo entre o tema da Agenda e a Agenda de Saúde para as Américas para 2008-2017: <ul style="list-style-type: none">* Redução do risco e da carga patológica* Aplicação do conhecimento, da ciência e da tecnologia* Diminuição de desigualdades de saúde entre países e desigualdades dentro deles
6. Vínculo entre o tema da Agenda e o Plano Estratégico para 2014–2019*: Categoria 1: Doenças transmissíveis. Indicador 1.5 Melhoria da cobertura de vacinação nas populações e comunidades remotas e manutenção do controle, erradicação e eliminação das doenças que podem ser prevenidas com vacinação.

* Refere-se ao [Projeto do Plano Estratégico da OPAS 2014-2019](#) (em espanhol) que foi apresentado na 152ª Sessão do Comitê Executivo.

7. Boas práticas nesta área e exemplos de países na Região das Américas:

Argentina: efetuou 3 avaliações econômicas completas com apoio da Iniciativa ProVac e da Secretaria da OPAS; e criou dentro do Ministério da Saúde um posto para administrar a geração de provas para a tomada de decisões sobre imunização.

Honduras: elaborou um programa de estudos de custos de programas para avaliar o impacto econômico e financeiro do programa de imunização de rotina, a fim de melhor informar o planejamento e o monitoramento programático.

Jamaica: efetuou a primeira análise de custo/efetividade realizada pelo país sobre a introdução da vacina do VPH, para informar o processo decisório nacional.

Centros de Excelência da ProVac: os centros acadêmicos participantes da Argentina, Brasil e Colômbia colaboram com a OPAS para, por meio desta rede, compartilhar com outros países da Região suas capacidades nacionais nas áreas da economia da saúde e da ciência das decisões para a imunização.

8. Implicações financeiras deste tema da Agenda:

US\$ 3,2 milhões por 5 anos



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD52/9 (Port.)
Anexo C
ORIGINAL: INGLÊS

**Relatório sobre as implicações financeiras e administrativas
do Projeto de Resolução para a Repartição**

1. Tema da Agenda: 4.7 Formulação de Políticas Baseadas em Dados Comprovados para os Programas Nacionais de Imunização

2. Relação com o Programa e Orçamento 2014-2015*:

- (a) Categoria 1: Doenças transmissíveis. Indicador 1.5 Melhoria da cobertura de vacinação nas populações e comunidades remotas e manutenção do controle, erradicação e eliminação das doenças que podem ser prevenidas com vacinação.
- (b) Indicador de resultado do 1.5.3: Número de países e territórios que introduziram uma ou mais novas vacinas

3. Repercussões financeiras:

- (a) **Custo total estimado para a execução durante o ciclo de vida da resolução (estimado a menos de US\$ 10.000, inclusive pessoal e atividades):**
\$3,2 milhões por 5 anos
- (b) **Custo estimado para o biênio 2014-2015 (estimado a menos de US\$ 10.000, inclusive pessoal e atividades):**
\$1,28 milhão
- (c) **Do custo estimado destacado em (b), que pode ser incluído em atividades programadas existentes?**
\$200.000

* Refere-se ao [Projeto do Programa e Orçamento da OPAS 2014-2015](#) (em espanhol) que foi apresentado na 152ª Sessão do Comitê Executivo.