

Ana Paula Sayuri Sato

# Programa Nacional de Imunização: Sistema Informatizado como opção a novos desafios

## National Immunization Program: Computerized System as a tool for new challenges

---

### RESUMO

A abrangência e desempenho do Programa Nacional de Imunização no Brasil são comparáveis aos de países desenvolvidos, pois oferece número elevado de vacinas e cobertura considerável. A crescente complexidade do Programa acarreta desafios inerentes ao seu desenvolvimento, em relação à manutenção de coberturas vacinais elevadas, equidade de acesso e segurança. O sistema informatizado de imunização, com dados nominais, é um instrumento inovador para o monitoramento preciso desses indicadores e permite a avaliação de impacto das novas estratégias de vacinação. Suas principais dificuldades estão no processo de implantação, treinamento dos profissionais, domínio da tecnologia, e sua constante manutenção e garantia da confidencialidade das informações. O incentivo ao desenvolvimento dessa ferramenta deve fazer parte das políticas públicas em saúde e contar com o envolvimento das três esferas de governo e das redes de vacinação pública e privada.

**DESCRITORES:** Programas de Imunização. Registros Eletrônicos de Saúde. Sistemas Computadorizados de Registros Médicos. Cobertura Vacinal.

### ABSTRACT

The scope and coverage of the Brazilian Immunization Program can be compared with those in developed countries because it provides a large number of vaccines and has a considerable coverage. The increasing complexity of the program brings challenges regarding its development, high coverage levels, access equality, and safety. The Immunization Information System, with nominal data, is an innovative tool that can more accurately monitor these indicators and allows the evaluation of the impact of new vaccination strategies. The main difficulties for such a system are in its implementation process, training of professionals, mastering its use, its constant maintenance needs and ensuring the information contained remain confidential. Therefore, encouraging the development of this tool should be part of public health policies and should also be involved in the three spheres of government as well as the public and private vaccination services.

**DESCRIPTORS:** Immunization Programs. Electronic Health Records. Medical Records Systems, Computerized. Immunization Coverage.

Departamento de Epidemiologia. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

**Correspondência | Correspondence:**  
Ana Paula Sayuri Sato  
Av. Dr. Arnaldo, 715  
01246-904 São Paulo, SP, Brasil  
E-mail: sah@usp.br

Recebido: 16/10/2014  
Aprovado: 11/1/2015

Artigo disponível em português e inglês em:  
[www.scielo.br/rsp](http://www.scielo.br/rsp)

## INTRODUÇÃO

A abrangência e desempenho do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Brasil é comparável ao de países desenvolvidos.<sup>10</sup> Sua complexidade é crescente, pois, em pouco tempo, introduziu numerosas vacinas no calendário de rotina, incluiu vacinas combinadas e ampliou a oferta das vacinas já fornecidas, até recentemente, para grupos populacionais não contemplados pelo programa.<sup>6</sup>

Tal avanço traz benefícios incontestáveis, mas também evidencia desafios inerentes ao desenvolvimento e sucesso do PNI, como: questões logísticas (rede de frio e produção de imunobiológicos); manutenção de coberturas elevadas de forma homogênea e para todas as vacinas; verificação e monitoramento da percepção do risco da doença e de eventos adversos pós-vacinação (EAPV); identificação de fatores associados à não adesão; e prevenção da reemergência de doenças já controladas.<sup>6,13,23</sup>

A incorporação de novas tecnologias, como sistemas informatizados para o registro de vacinação com dados nominais, é fundamental para a manutenção da boa qualidade do programa.<sup>3,12,13,16,23</sup> Esses sistemas são ferramentas úteis para o agendamento de vacinas, identificação e busca de faltosos e monitoramento das coberturas vacinais e de EAPV.<sup>12</sup> Além disso, se relacionado a outros sistemas de informação em saúde e sociodemográfica, torna-se um instrumento importante para o planejamento e avaliação das ações de saúde pública.<sup>12</sup>

O Sistema de Informação do PNI (SI-PNI), que armazena dados nominais, está em processo de implantação e pode ser considerado ferramenta para enfrentar os desafios citados.

Este artigo teve como objetivo discutir as potencialidades de sistemas informatizados sobre imunização em relação à avaliação de coberturas vacinais, vigilância de eventos adversos e pesquisas acadêmicas, bem como seus desafios e limitações.

## SISTEMA INFORMATIZADO DE IMUNIZAÇÃO

A partir da década de 1970, alguns países como Inglaterra, Estados Unidos (EUA) e Canadá passaram a utilizar o Sistema Informatizado de Imunização (SII) para tornar os programas de vacinação mais integrados.<sup>12</sup>

O SII é uma base de dados eletrônica, confidencial e populacional que tem como objetivo coletar e consolidar os dados de vacinação que podem ser utilizados na concepção e manutenção de estratégias de imunização efetivas.<sup>3</sup>

Em termos operacionais, o SII pode fornecer informações consistentes sobre história de vacinação dos indivíduos ao longo da vida, notificação automática

de vacinas agendadas e em atraso, vigilância ativa de EAPV, subsídios de indicações e contra-indicações e alerta sobre data de validade e lote das vacinas utilizadas e estocadas.<sup>3,12</sup>

Em nível populacional, um SII é importante para vigilância, avaliação de respostas a surtos, verificação de disparidades na cobertura vacinal, oferecendo subsídios para tomada de decisões. Ao melhorar a cobertura, reduz-se as taxas de doenças imunopreveníveis, tornando o SII uma ferramenta importante para o planejamento dos serviços de saúde e avaliação das intervenções prestadas.<sup>3,12</sup>

### SII no Brasil

No Brasil, iniciativas municipais e nacionais com foco no desenvolvimento de sistemas informatizados em saúde refletem tendência de incorporação desses instrumentos pelos serviços e gestores. O “Cartão Nacional de Saúde” constitui passo importante para integrar diferentes fontes de informação eletrônica de pacientes/usuários e construir base de dados de atendimento por meio de um número de identificação do cidadão.<sup>4</sup> Este está alinhado ao plano estratégico “Mais Saúde”, no eixo Qualificação da Gestão, e visa promover o acesso equitativo aos serviços de saúde.<sup>22</sup>

Especificamente na área de imunização, o Brasil conta com instrumentos importantes desde a década de 1990. O SII mais antigo é o do Serviço Especial de Saúde de Araraquara da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP), desenvolvido pelo Centro de Tecnologia da Informação de São Carlos – USP. Levantamento publicado em 2009 verificou a existência de SII em 62 municípios do País.<sup>12</sup> Acredita-se que, atualmente, esse número seja mais elevado, pois o SI-PNI, em processo de implantação, funciona em alguns municípios desde 2010.<sup>6</sup>

Atualmente, o fluxo de informação do PNI permite o acompanhamento mensal das atividades de vacinação relativas ao quantitativo de doses distribuídas e aplicadas, coberturas vacinais e EAPV.<sup>6</sup> Este sistema apresenta limitações decorrentes do cálculo da cobertura vacinal, que utiliza estimativas populacionais no denominador e registro de doses aplicadas no numerador. Os resultados são influenciados por imprecisões decorrentes de migrações, mobilidade populacional e de erros das estimativas populacionais e de doses aplicadas.<sup>6</sup>

Na busca pela melhoria da qualidade da informação, foi desenvolvido e encontra-se em processo de implantação o SI-PNI, que permitirá avaliar as coberturas com melhor acurácia e identificar o indivíduo vacinado. O SI-PNI congregará, em uma base de dados única, subsistemas que fornecerão dados de coberturas vacinais e proporção de abandono, além de EAPV e apuração

de imunobiológicos utilizados na rede e nos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais.

Entre os dados constantes no sistema, destaca-se a identificação dos vacinados e de suas procedências, o que permitirá o resgate de não vacinados. O número identificador único utilizado no SI-PNI será o “Cartão Nacional de Saúde”, o que permitirá, posteriormente, relacionamento com diferentes bases de dados nacionais.<sup>6</sup>

## POTENCIALIDADES DO SII

### Avaliação de coberturas vacinais

O País apresenta boas coberturas vacinais, porém estas não são uniformes.<sup>6</sup> Inquéritos apontam desigualdade de cobertura vacinal em municípios brasileiros e existência de bolsões de baixa cobertura intramunicípio.<sup>1,23</sup> Em geral, estudos em capitais mostram que as áreas de coberturas mais elevadas são aquelas com piores indicadores socioeconômicos, sugerindo equidade no acesso.<sup>1,13</sup> No entanto, é preciso verificar se essa situação ocorre em diferentes contextos, na realidade brasileira. Além disso, deve-se considerar a forte participação da medicina privada na vacinação da população de maior poder aquisitivo.<sup>23</sup>

O SII melhora essa avaliação, pois permite verificar também os esquemas vacinais completos, validade de doses aplicadas (intervalo mínimo entre doses) e aplicação oportuna ou atrasada da vacina. Destaca-se, portanto, a importância dos SII no monitoramento das coberturas vacinais, considerando diferentes aspectos e permitindo a identificação de microáreas com menor cobertura.

Além disso, os SII podem contribuir no incremento de coberturas vacinais por meio do agendamento de vacinas (*remind*) e identificação e busca de faltosos (*recall*).<sup>12</sup> Estudos apontam que esses sistemas de lembrete melhoram as coberturas em crianças e adultos para todas as vacinas. As estratégias vão desde ligações telefônicas, mais efetivas, até envios de cartas e visitas domiciliares.<sup>11</sup>

Estudos também avaliaram o envio automático de mensagens de texto aos indivíduos para vacinação. Ensaio controlado e aleatorizado nos EUA, dirigido a crianças e adolescentes para vacinação contra influenza, no período de 2010 a 2011, mostrou aumento na cobertura vacinal, embora esta ainda tenha permanecido baixa.<sup>21</sup> Outra avaliação da eficácia dessa estratégia, feita na Inglaterra, exemplifica o destaque desse instrumento.<sup>9</sup>

### Vigilância de eventos adversos

À medida que os programas de vacinação atingem seus objetivos de controlar doenças, a segurança das vacinas torna-se uma questão mais evidente frente à diminuição

da percepção de risco às doenças imunopreveníveis e ao aumento da percepção de EAPV.<sup>24</sup> Além disso, a introdução crescente de vacinas combinadas aumenta a complexidade da avaliação desses eventos.

Os SII possibilitam a criação de um sistema de vigilância ativo dos EAPV e podem contribuir na farmacovigilância das vacinas. Estudo que verificou a viabilidade dessa estratégia apresentou resultados positivos e promissores, especialmente na detecção precoce de sinais pré-definidos desses eventos. Um desafio importante é definir quais EAPV devem ser monitorados e qual magnitude de mudança, na sua frequência, deve servir de alerta.<sup>5</sup> Outro exemplo foi a vigilância ativa de EAPV por meio do *Vaccine Safety Datalink* nos EUA.<sup>25</sup> Comparou-se o número observado com o número esperado de EAPV, tendo como base taxas conhecidas de períodos anteriores. Caso o número observado fosse maior do que o esperado, era transmitido alerta ao gestor. Durante três anos, ocorreram dez sinais, sendo apenas um verdadeiro; no entanto, este foi responsável por mudança na política imunização dos EUA.<sup>25</sup>

A introdução de vacinas combinadas facilita a operacionalização do Programa (ao serem aplicados imunógenos para diversas doenças em uma única injeção); porém, dificulta a avaliação de EAPV e, conseqüentemente, a segurança do imunobiológico.<sup>7</sup>

Dessa forma, os SII mostram-se instrumentos potenciais na avaliação de EAPV, pois melhoram a qualidade dos dados, as definições de desfechos e a comparação entre grupos.<sup>24</sup>

### Oportunidades de pesquisa

Os SII podem reduzir a fragmentação dos registros de vacinação e melhorar a prestação de serviços. Esse recurso possibilita, também, que os dados sejam usados em estudos de efetividade de vacinas, com vantagens metodológicas sobre estudos observacionais tradicionais.

A disponibilidade de informações individualizadas permite a realização de estudos de coorte. Esses estudos podem ser realizados mesmo em condições de baixa incidência de doença devido à grande quantidade de dados disponíveis. A completude e precisão de informações sobre o estado de vacinação individual também evita o viés diferencial de definição de vacinação entre casos e controles. Entretanto, a validade de estudos com SII demanda população-base claramente definida e precisão no registro de vacinação.<sup>8,14</sup> Estudo caso-controle pareado,<sup>20</sup> baseado no *UK General Practice Research Database*, exemplifica o uso de SII em pesquisa. Esse estudo mostrou que a vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola não estava associada ao aumento do risco de autismo e outros transtornos de desenvolvimento.<sup>20</sup>

Os SII são ferramentas úteis para avaliar o impacto dos programas de imunização por meio da avaliação da efetividade

de vacinas em diferentes populações, contextos e doenças. Deve-se atentar, entretanto, à qualidade das informações e representatividade do SII (dados de vacinação), bem como dos dados de incidência da doença em questão.<sup>17</sup>

Na última década, foram introduzidas diversas vacinas no PNI e, portanto, necessita-se avaliar sua efetividade, considerando os diferentes contextos, dada as dimensões continentais do Brasil e grandes disparidades regionais.

## DESAFIOS E LIMITAÇÕES DO SII

Apesar das vantagens dos registros eletrônicos de saúde, estudos têm apontado distanciamento entre as expectativas e as melhorias que acontecem nos serviços.<sup>2,15</sup> Dentre os principais problemas, destacam-se a pouca integração nos cuidados de saúde e a heterogeneidade de qualidade na completude e precisão dos dados.<sup>15</sup> A implantação desse instrumento demanda, além da aquisição e manutenção da tecnologia, mudança organizacional, incentivo financeiro, critérios de certificação, padrões de interoperabilidade e participação na agenda nacional de políticas de saúde.<sup>19</sup>

Da mesma forma, os SII possuem desafios na sua operacionalização, na integralidade e na qualidade dos dados (duplicidade e sub-registro), no processo de implantação da tecnologia no País e na garantia da confiabilidade das informações.<sup>12</sup>

O SI-PNI, desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS, já está sendo utilizado em alguns municípios brasileiros. Além disso, alguns locais possuem sistemas próprios que podem exportar os arquivos para o SI-PNI. Em 2012, por meio da Portaria 2.336/2012, o Ministério da Saúde fomentou a estruturação das 34 mil salas de vacinação, da rede pública, com equipamentos de informática.<sup>6</sup>

O treinamento dos profissionais dos serviços e de vigilância em saúde também exige esforços das instâncias municipais, estaduais e nacional de saúde. Ademais, os serviços privados devem estar envolvidos nesse processo.

O PNI tem realizado diversos treinamentos visando à implantação oportuna do SI-PNI. A equipe responsável pela ferramenta também produziu videoaulas *online* e atualiza constantemente um manual que apresenta, de forma didática, os recursos do sistema e como operá-lo. Além disso, alguns estados, como São Paulo, têm utilizado o ensino à distância para atualizar temas relacionados à vacinação.

O sistema inicial do SI-PNI é em versão *desktop* e poderá ser utilizado *offline*, sendo as secretarias municipais de saúde responsáveis por repassar os dados diretamente ao PNI, com envio de arquivo criptografado em *website*. Sistema *online* está, atualmente, em desenvolvimento. Dessa forma, outros desafios inerentes à implantação do

SI-PNI são: acesso à internet de boa qualidade; registro adequado e oportuno de vacinação quando o sistema está *offline*; registros duplicados, pois as salas de vacinas de um mesmo município poderão não se comunicar entre elas ou se atualizar constantemente, de forma que um indivíduo cadastrado em uma unidade de saúde poderá vir a ser novamente cadastrado em outra unidade do município.

Estudos apontam boa relação de custo-efetividade dos SII, com melhor desempenho em áreas de baixas coberturas vacinais e operação em maior escala. Os custos aumentam com a adição de novas funcionalidades, como a gestão de vacinas, a notificação de eventos adversos e o relacionamento com outras bases de dados. Porém, os benefícios certamente superam os gastos, visto que informações individuais possibilitam melhor avaliação das ações de vacinação.<sup>12</sup> Além disso, como o esquema de vacinação é complexo quanto à idade preconizada para cada vacina, intervalos entre doses e número elevado de imunobiológicos, o SII poderá auxiliar na operacionalização das ações de vacinação, pois realiza o aprazamento das próximas doses de vacinas para cada criança.

Em relação ao incentivo à pesquisa, o desenvolvimento de instrumentos inovadores tem estado entre os temas da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, criada em 2003.<sup>18</sup> Tais incentivos nas áreas de inovação e de desenvolvimento tecnológico, seja na produção de vacinas, na rede de frio e no sistema de informação, têm repercutido favoravelmente no desenvolvimento do PNI.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os SII fornecem dados mais consistentes do que as estimativas baseadas em doses aplicadas para a avaliação de coberturas vacinais e de EAPV, tornando-se importantes para o planejamento e avaliação das ações em um contexto de ampliação de número de vacinas.

Sua utilização proporciona a identificação de bolsões de baixa cobertura, promovendo equidade de acesso à imunobiológicos e serviços de saúde em geral. Também possibilita a vigilância ativa de EAPV, que deve ser priorizada em um processo de introdução de vacinas combinadas. Os SII relacionados com outras bases de dados nominais são fontes de informações úteis para estudos de avaliação de impacto de vacinas.

O SI-PNI pode ser considerado uma estratégia de integração de dados nominais de indivíduos brasileiros, a partir de uma política pública articulada. Portanto, sua implantação e avaliação devem estar na agenda política nacional e envolver tanto as esferas de governo, como também a população e serviços públicos e privados, para a criação de um sistema informatizado abrangente e do cuidado integrado de saúde, necessário para suprir demandas de um programa de imunização complexo.

## REFERÊNCIAS

- Barata RB, Ribeiro MCSA, Moraes JC, Flannery B. Socioeconomic inequalities and vaccination coverage: results of an immunisation coverage survey in 27 Brazilian capitals, 2007-2008. *J Epidemiol Community Health*. 2012;66(10):934-1. DOI:10.1136/jech-2011-200341
- Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS Med*. 2011;8(1):e1000387. DOI:10.1371/journal.pmed.1000387
- Community Preventive Services Task Force. Recommendation for use of immunization information systems to increase vaccination rates. *J Public Health Manag Pract*. 2014. [Epub ahead of print]. DOI:10.1097/PHH.0000000000000092
- Cunha RE. Cartão Nacional de Saúde: os desafios da concepção e implantação de um sistema nacional de captura de informações de atendimento em saúde. *Cienc Saude Coletiva*. 2002;7(4):869-78. DOI:10.1590/S1413-81232002000400018
- Davis RL, Kolczak M, Lewis E, Nordin J, Goodman M, Shay DK, et al. Active surveillance of vaccine safety: a system to detect early signs of adverse events. *Epidemiology*. 2005;16(3):336-41. DOI:10.1097/01.ede.0000155506.05636.a4
- Domingues CMAS, Teixeira AMS. Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações. *Epidemiol Serv Saude*. 2013;22(1):9-27. DOI:10.5123/S1679-49742013000100002
- Ellenberg SS, Chen RT. The complicated task of monitoring vaccine safety. *Public Health Rep*. 1997;112(1):10-21.
- Freeman VA, DeFriesse GH. The challenge and potential of childhood immunization registries. *Annu Rev Public Health*. 2003;24:227-46. DOI:10.1146/annurev.publhealth.24.100901.140831
- Herrett E, Van Staa T, Free C, Smeth L. Text messaging reminders for influenza vaccine in primary care: protocol for a cluster randomised controlled trial (TXT4FLUJAB). *BMJ Open*. 2014;4(5):e004633. DOI:10.1136/bmjopen-2013-004633
- Homma A, Martins RM, Leal MLF, Freire MS, Couto AR. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Cienc Saude Coletiva*. 2011;16(2):445-58. DOI:10.1590/S1413-81232011000200008
- Jacobson Vann JC, Szilagyi P. Patient reminder and patient recall systems to improve immunization rates. *Cochrane Database Syst Rev* [CD-ROM]. 2005;20(3):CD003941. DOI:10.1002/14651858.CD003941
- Luhm KR, Waldman EA. Sistemas informatizados de registro de imunização: uma revisão com enfoque na saúde infantil. *Epidemiol Serv Saude*. 2009;18(1):65-78. DOI:10.5123/S1679-49742009000100007
- Luhm KR, Cardoso MRA, Waldman EA. Cobertura vacinal em menores de dois anos a partir do registro informatizado de imunização em Curitiba, PR. *Rev Saude Publica*. 2011;45(1):90-8. DOI:10.1590/S0034-89102010005000054
- Mahon BE, Shea KM, Dougherty NN, Loughlin AM. Implications for registry-based vaccine effectiveness studies from an evaluation of an immunization registry: a cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2008;8:160. DOI:10.1186/1471-2458-8-160
- Montague E. The promises and challenges of health information technology in primary health care. *Prim Health Care Res Dev*. 2014;15(3):227-30. DOI:10.1017/S1463423614000231
- Novick LF. Immunization information systems [editorial]. *J Public Health Manag Pract*. 2014. [Epub ahead of print]. DOI:10.1097/PHH.0000000000000111
- Placzek H, Madoff LC. The use of immunization registry-based data in vaccine effectiveness studies. *Vaccine*. 2011;29(3):399-411. DOI:10.1016/j.vaccine.2010.11.007
- Santos LMP, Moura EC, Barata RCB, Serruya SJ, Motta ML, Elias FTS, et al. Fulfillment of the Brazilian agenda of priorities in health research. *Health Res Policy Syst*. 2011;9:35. DOI:10.1186/1478-4505-9-35
- Sheikh A, Jha A, Cresswell K, Greaves F, Bates DW. Adoption of electronic health records in UK hospitals: lessons from the USA. *Lancet*. 2014;384(9937):8-9. DOI:10.1016/S0140-6736(14)61099-0
- Smeeth L, Cook C, Fombonne E, Heavey L, Rodrigues LC, Smith PG, et al. MMR vaccination and pervasive developmental disorders: a case-control study. *Lancet*. 2004;364(9438):963-9. DOI:10.1016/S0140-6736(04)17020-7
- Stockwell MS, Fiks AG. Utilizing health information technology to improve vaccine communication and coverage. *Hum Vaccin Immunother*. 2013;9(8):1802-11. DOI:10.4161/hv.25031
- Sugai R. Sistemas de Informação em Saúde: tecnologia a serviço da saúde. In: Moya J, Risi Junior JB, Martinello A, Bandarra E, Bueno H, Morais Neto OL, organizadores. Salas de Situação em Saúde: compartilhando as experiências do Brasil. Brasília (DF): Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; 2010. p.113-24.
- Waldman EA. Mesa-Redonda: Desigualdades sociais e cobertura vacinal: uso de inquéritos domiciliares. *Rev Bras Epidemiol*. 2008;11(Suppl 1):129-132. DOI:10.1590/S1415-790X2008000500013
- Waldman EA, Luhm KR, Monteiro SAMG, Freitas FRM. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. *Rev Saude Publica* 2011;45(1):173-84. DOI:10.1590/S0034-89102011000100020
- Yih WK, Kulldorff M, Fireman BH, Shui IM, Lewis EM, Klein NP, et al. Active surveillance for adverse events: the experience of the Vaccine Safety Datalink project. *Pediatrics*. 2011;127 Suppl 1:S54-64. DOI:10.1542/peds.2010-1722I