

Documento informativo (“briefing”): Contexto nacional para a tomada de decisão sobre as vacinas contra a malária

Passar da fase de desenvolvimento à política de actuação e à implementação de novos produtos em países onde a malária é endémica: contexto histórico para uma vacina contra a malária

Este documento faz parte de um conjunto de sete “briefings” que foram produzidos para uma consulta a vários países, a fim de estabelecer um contexto para a tomada de decisão sobre a utilização de futuras vacinas contra a malária. Foi concebido sob a orientação da comissão directiva composta por: Alan Brooks, PATH Malaria Vaccine Initiative (MVI) [Iniciativa da Vacina contra a Malária da PATH]; Dr. Carter Diggs, US Agency for International Development (USAID) [Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional]; Sarah Ewart, MVI; Dr. Dorothee Kinde-Gazard, Ministra da Saúde, Benin; Annique Lennon, MVI; Dr. Rose Macauley, World Health Organization (WHO) Regional Office for Africa (AFRO) [Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para África]; Dr. John Marshall, Consultor da PATH; Dr. Zarifah Reed, WHO [OMS]; Dr. Magda Robalo, WHO AFRO; e Dr. Rick Steketee, PATH Malaria Control and Evaluation Partnership in Africa [Controlo da Malária e Avaliação da Parceria em África da PATH].

Contactar a PATH Malaria Vaccine Initiative (info@malariavaccine.org) ou a Dra. Magda Robalo (robalom@whoafr.org) para obter mais informações.

Este documento foi possível, em parte, graças a uma doação da Bill & Melinda Gates Foundation concedida à Iniciativa da Vacina contra a Malária da PATH e através do apoio fornecido pelo Programa para Desenvolvimento da Vacina contra a Malária, Divisão de Doenças Infecciosas, Gabinete para a Saúde Global, da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional, ao abrigo dos termos do Acordo de Cooperação No. GHS-A-00-04-00016-00. As opiniões expressas neste documento pertencem ao(s) seu(s) autor(es) e não reflectem necessariamente as ideias da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional.

1. Introdução

Este documento informativo (“briefing”) apresenta a experiência, os resultados e os problemas principais resultantes de duas intervenções de saúde pública recentemente introduzidas em países africanos onde a malária é endémica: mosquiteiros tratados com insecticida, e uma vacina em formulação pediátrica contra o *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Apesar de só a primeira destas intervenções ter sido utilizada para o controlo da malária, ambas oferecem dados relevantes para a introdução de uma vacina contra a malária. Este documento pretende apenas fornecer informações resumidas sobre cada uma das intervenções; os leitores podem obter mais pormenores a partir de fontes adicionais contidas nos rodapés e no anexo.

2. Mosquiteiros tratados com insecticida

2.1. Antecedentes e desenvolvimento

Os mosquiteiros têm sido fabricados e utilizados pelos seres humanos há vários séculos. A meio da década de 1950, iniciaram-se esforços generalizados para erradicar a malária. Estes esforços com vista ao controlo da malária centraram-se em dois tipos de abordagens:

- A redução dos mosquitos através da eliminação dos locais em que estes se reproduziam e da destruição dos mosquitos em todas as fases do seu ciclo de vida.
- A utilização de medicamentos anti-maláricos para tratar as infecções e para oferecer a profilaxia contra novas infecções.

Estas intervenções foram altamente eficazes na redução da transmissão e da doença, mas a sua implementação exigia uma infra-estrutura substancial para atingir taxas elevadas de cobertura das populações durante períodos de tempo prolongados. À medida que os desafios à utilização generalizada de insecticidas foram crescendo, os investigadores fizeram experiências com utilizações mais focalizadas dos insecticidas, nomeadamente no vestuário e nos mosquiteiros.

Os estudos iniciais sobre os mosquiteiros tratados com insecticida realizaram-se nas passadas décadas de 1970 e de 1980. Nos anos 80, a Organização Mundial de Saúde (OMS) chegou a consenso sobre o facto de que os ensaios a grande escala de mosquiteiros tratados com insecticida deviam ser levados a cabo em zonas da África Sub-Sariana com intensidades diferentes de transmissão da malária e com uma área de dimensões suficientes para avaliar a mortalidade infantil como um resultado. Foram levados a cabo cinco ensaios aleatórios controlados e todos chegaram à conclusão de que a utilização de mosquiteiros tratados com insecticida reduzia substancialmente a mortalidade neonatal e infantil nos países africanos onde a malária é endémica¹ (consultar o Anexo).

Outros estudos de mosquiteiros tratados com insecticida incluíram avaliações de carácter social, económico e de comportamento. Vários projectos de comprovação revelaram uma redução considerável na morbidade e na mortalidade infantis, através da utilização dos mosquiteiros tratados com insecticida. Colectivamente, estes estudos demonstraram que, em regiões da África

¹Lengler C. Insecticide-treated bed nets and curtains for preventing malaria. [Mosquiteiros para proteger as camas e cortinas tratados com insecticida como forma de prevenção contra a malária.] *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004;2. Art. No. CD000363. DOI: 10.1002/14651858.CD000363.pub2.

Sub-Sariana onde a malária é endémica, os mosquiteiros tratados com insecticida constituem uma intervenção altamente rentável e acessível do ponto de vista económico.

2.2. Política de actuação e implementação

A Roll Back Malaria (RBM) Partnership [Parceria de Luta contra a Malária] estabeleceu uma política de actuação global sobre os mosquiteiros tratados com insecticida numa série de eventos e publicações importantes. A utilização de mosquiteiros tratados com insecticida foi incluída nos objectivos/alvos da Cimeira Africana de Abuja em 2002 patrocinada pela RBM^{2,3} e também foi apoiada através do Treated Netting Materials Working Group of the RBM Partnership [Grupo de Trabalho de Materiais Tratados com Insecticida para Mosquiteiros da Parceria da RBM] na publicação *Scaling-Up Insecticide-Treated Netting Programmes in Africa—A Strategic Framework for Coordinated National Action [Expansão de Programas de Mosquiteiros Tratados com Insecticida em África – Um Contexto Estratégico para uma Actuação Nacional Coordenada]*.⁴ A maioria dos países africanos adoptaram essa política de actuação global; alguns redigiram as suas próprias políticas de actuação específicas para os seus países (estas são adaptações e em geral estão em conformidade com as recomendações internacionais).

Duas recentes declarações conjuntas da OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (United Nations Children’s Fund - UNICEF) têm destacado oportunidades para uma parceria entre programas de imunizações e programas de controlo da malária para a distribuição de mosquiteiros tratados com insecticida⁵ e realçaram a importância de alcançar taxas elevadas de cobertura.⁶ Actualmente, duas empresas produzem mosquiteiros tratados com insecticida que são aprovados pelo Projecto de Avaliação de Pesticidas da OMS [WHO Pesticide Evaluation Scheme - WHOPES) como “mosquiteiros de longa duração tratados com insecticida”. Estes mosquiteiros tratados com insecticida têm a capacidade de manter concentrações eficazes de

²World Health Organization (WHO). *The African Summit on Roll Back Malaria, Abuja, Nigeria, 25 April 2000*. [Cimeira Africana da Roll Back Malaria em Abuja, Nigéria, 25 de Abril de 2000].WHO/CDS/RBM/2000.17. Geneva: WHO; 2000. Disponível na Internet com o endereço: http://www.rbm.who.int/docs/abuja_declaration.pdf.

³United Nations Children’s Fund (UNICEF), World Health Organization (WHO). *Africa Malaria Report 2003 [Relatório sobre a malária em África de 2003]*. Geneva: WHO; 2003. Disponível na Internet com o endereço: <http://www.rbm.who.int/amr2003/amr2003/about.htm>.

⁴World Health Organization (WHO)/Roll Back Malaria. *Scaling-Up Insecticide-Treated Netting Programmes in Africa. A Strategic Framework for Coordinated National Action [Expansão de Programas de Mosquiteiros Tratados com Insecticida em África – Um Contexto Estratégico para uma Actuação Nacional Coordenada]*. WHO/CDX/RBM/2002.43. Geneva: WHO; 2002. Consultar também http://www.rbm.who.int/emc_upload/0/000/015/368/RBMInfosheet_5.htm. O relatório e as actualizações estão disponíveis em <http://www.rbm.who.int/cgi-bin/rbm/rbmportal/custom/rbm/home.do>; clicar em “Working Groups” [Grupos de Trabalho] e, em seguida em “Insecticide Treated Netting Materials” [Materiais Tratados com Insecticida para Mosquiteiros].

⁵United Nations Children’s Fund (UNICEF), World Health Organization (WHO). *Malaria Control and Immunization: A Sound Partnership With Great Potential [O Controlo da Malária e as Imunizações: Uma sólida Parceria com Grandes Possibilidades]*. WHO/HTM/RBM/2004.52. Geneva: World Health Organization.

⁶United Nations Children’s Fund (UNICEF), World Health Organization (WHO). WHO/HTM/RBM/2005.57. *Protecting Vulnerable Groups in Malaria-Endemic Areas in Africa Through Accelerated Deployment of Insecticide-Treated Nets [Protegendo Grupos Vulneráveis em Zonas Endémicas de Malária através da Utilização Acelerada de Mosquiteiros Tratados com Insecticida]*. Geneva: World Health Organization.

insecticida depois de muitas lavagens, a fim de que a durabilidade da acção eficaz contra os mosquitos possa exceder três anos. Uma reunião realizada em 2004 em Joanesburgo e uma reunião realizada em 2005 em Paris debateu questões de procedimento e de política de actuação associadas à expansão da produção e à utilização de mosquiteiros de longa duração tratados com insecticida.⁴

2.3. Problemas e desafios

- Apesar de uma concordância geral sobre o facto de que é desejável uma cobertura elevada através da utilização de mosquiteiros tratados com insecticida, a cobertura continua a ser limitada, cinco anos após a Cimeira Africana de Abuja. A produção e a aquisição da mercadoria, a gestão e a logística continuam a constituir problemas, especialmente porque muitos países, actualmente, estão a expandir os seus programas de controlo da malária.
- Têm-se realizado muitos debates em relação aos métodos adequados para a distribuição de mosquiteiros tratados com insecticida. Alguns peritos sugerem que os mosquiteiros tratados com insecticida sejam vendidos a indivíduos e a comunidades para apoiar o desenvolvimento de mercados locais, enquanto que outros se concentram em alcançar uma cobertura elevada, tão rapidamente quanto possível, inclusive através da distribuição gratuita de mosquiteiros tratados com insecticida.⁴
- O financiamento do apoio para os mosquiteiros tratados com insecticida tem sido grandemente variável e continua a evoluir. Entre os anos 2000 e 2004, enquanto que as decisões sobre as políticas de actuação evoluíam, não existia um compromisso substancial de doadores a nível nacional e internacional para alcançar taxas elevadas de cobertura de agregados familiares com mosquiteiros tratados com insecticida. Recentemente, em parte devido ao facto de valores significativos das subvenções do Fundo Global terem sido atribuídos a países africanos, estão disponíveis mais fundos para a aquisição de mosquiteiros tratados com insecticida. Vários grupos (Canadian International Development Agency, International Federation of the Red Cross/Red Crescent, e outros) concederam fundos substanciais para a aquisição de mosquiteiros tratados com insecticida, através de uma colaboração entre aqueles que se dedicam à luta contra o sarampo e a malária, ligando a distribuição de mosquiteiros tratados com insecticida a campanhas contra o sarampo, e mais recentemente através de iniciativas que exploram a distribuição de mosquiteiros tratados com insecticida no âmbito da rotina do Programa Expandido de Imunizações (PEI) da OMS.
- O custo associado com a aquisição e a distribuição de mosquiteiros individuais tratados com insecticida é baixo, um custo sumário de aproximadamente 3,50 a 6 dólares por mosquiteiro tratado com insecticida entregue a um agregado familiar (isto inclui o custo do mosquiteiro tratado com insecticida, da distribuição e do retratamento anual com insecticida do mosquiteiro). Com uma duração de três a cinco anos para cada mosquiteiro tratado com insecticida, o custo aproximado é de 1,5 dólares por ano por mosquiteiro tratado com insecticida. No entanto, o custo geral para obter uma taxa de cobertura elevada, nomeadamente muitos milhões de agregados familiares, é substancial. Por conseguinte, obter um compromisso global para o financiamento de mosquiteiros tratados com insecticida, continua a constituir um desafio.

2.4. Resumo

- Os mosquiteiros tratados com insecticida constituem uma ferramenta há muito estabelecida e adaptada durante um período de desenvolvimento inicial de dez a quinze anos, para melhorar a eficácia e as vantagens do controlo da malária.
- Um intervalo determinado (oito anos) de ensaios aleatórios controlados mostrou que os mosquiteiros tratados com insecticida são altamente eficazes, reduzindo a mortalidade infantil devido a todas as causas, entre um quinto e um quarto, sendo altamente rentáveis.
- Uma política de actuação para a utilização de mosquiteiros tratados com insecticida foi estabelecida e adoptada relativamente com rapidez.
- O avanço em relação ao alcance de taxas elevadas de cobertura com mosquiteiros tratados com insecticida nas populações dos países onde a malária é endémica tem sido limitado, devido em parte a uma combinação de financiamento inadequado, controvérsia sobre a estratégia e desafios da infra-estrutura da distribuição.

3. Vacina contra o Hib

3.1. Antecedentes e desenvolvimento

O Hib é responsável por aproximadamente 30 por cento da meningite bacteriana entre as crianças com menos de cinco anos de idade na região africana da OMS.⁷ Dados provenientes da Gambia sugerem que também é responsável por 20 por cento da pneumonia nos recém-nascidos.⁸ A vacina contra o Hib passou a estar disponível a nível global, pela primeira vez, a meio da década de 1980. A sua eficácia contra a meningite e a pneumonia causada pelo Hib era excelente, sendo pelo menos de 90 por cento. Não eram utilizados tratamentos alternativos para a infecção por Hib na maioria das áreas onde o Hib é endémico ou epidémico.

A actual vacina conjugada entrou no mercado no início dos anos 90 e foi adoptada na América Latina sem demora. No entanto, só depois de dois grandes ensaios da vacina (na Gambia⁸ e na África do Sul) terem demonstrado o peso global da doença provocada pelo Hib e a eficácia da vacina na África Sub-Sariana, o que foi mencionado acima, e o lançamento da Aliança Global para Vacinas e Imunização [Global Alliance for Vaccines and Immunization – GAVI] em 2000 oferecendo apoio financeiro, é que a vacina contra o Hib foi introduzida na África Sub-Sariana a um nível significativo.

A inclusão da vacina contra a difteria, o tétano, e a tosse convulsa (diphtheria, tetanus, pertussis - DTP) no âmbito dos Programas Expandidos de Imunizações (PEI) abriu o caminho para a introdução da vacina contra o Hib. Por volta de 2004, a OMS e a UNICEF calcularam que

⁷ World Health Organization (WHO). *Haemophilus influenzae type b (Hib) Meningitis in the Pre-Vaccine Era: A Global Review of Incidence, Age Distributions and Case Fatalities [Meningite por Haemophilus influenzae tipo b (Hib) no período pré-vacina: Uma análise global da incidência, distribuições etárias e fatalidades]*. Geneva: WHO; 2002. Disponível na Internet em: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www696.pdf>.

⁸ Mulholland K, Hilton S, Adegbola R, et al. Randomised trial of *Haemophilus influenzae* type-b tetanus protein conjugate vaccine for prevention of pneumonia and meningitis in Gambian infants [Ensaio aleatório de vacina com proteína de conjugação contra o *Haemophilus influenzae* tipo-b e o tétano, para a prevenção da pneumonia e da meningite nos recém-nascidos na Gambia]. *Lancet*. 1997; 349(9060):1191–1197.

aproximadamente 66 por cento dos recém-nascidos na África Sub-Sariana tinham recebido as três doses recomendadas de uma vacina DTP pentavalente (DTP3).⁹ A vacina contra o Hib é administrada ao mesmo tempo que a vacina conjugada (DTP), quer através de uma injeção diferente ou em combinação com a vacina DTP através de uma única injeção. As vacinas conjugadas pentavalentes que incluem DTP com Hib (DTP-Hib), ou DTP com hepatite B (HepB) e vacinas Hib (DTP-HepB+Hib), e que são adequadas para os países em vias de desenvolvimento, passaram a estar disponíveis no fim dos anos 90. O preço de uma vacina DTP-HepB+Hib da UNICEF tem-se mantido a aproximadamente entre 3,60 e 3,70 dólares por dose e, por conseguinte, o custo total era de 10,80 a 11,10 dólares por recém-nascido (não tendo em conta o desperdício de vacinas), por volta de 2004.

3.2. Política de actuação e implementação

Em 1998, a OMS divulgou um documento que definia a sua posição, sugerindo que todos os países com “um peso apropriado de doenças e recursos adequados” deveriam utilizar a vacina contra o Hib.¹⁰ A esta posição seguiram-se, em 2001, as directrizes sobre gestão e introdução. No mesmo ano, a Children’s Vaccine Initiative [Iniciativa para a Vacinação das Crianças] da OMS estabeleceu um modelo para calcular o peso global da doença e a relação custo-eficácia da vacina contra o Hib na maioria dos países a nível mundial.

Por volta de 1999, a vacina contra o Hib era comumente utilizada nos programas de imunização dos recém-nascidos em todos (ou quase todos) os países industrializados, com uma consequente redução muito considerável de incidência da doença. A utilização na América Latina aumentou rapidamente, mas quase nenhuns países da África Sub-Sariana a incluíram como fazendo parte da série dos Programas Expandidos de Imunizações de rotina até ao lançamento da GAVI.

Em 2000, a GAVI comprometeu-se a fornecer a vacina contra o Hib, incluída numa vacina conjugada polivalente contra DTP-HepB+Hib, durante cinco anos para países que possuíam dados sobre o peso global da doença (a GAVI declarou que todos os países na África Sub-Sariana se qualificavam) e cobertura pela vacina DTP3 acima de 50 por cento. Dado que a fiscalização sobre o Hib é extremamente difícil, os países que desejavam adoptar a vacina contra o Hib, frequentemente, eram forçados a extrapolar dados dos ensaios realizados na Gambia e na África do Sul. Os países também examinavam a fundo os dados disponíveis sobre a relação custo-eficácia e a duração do financiamento garantido pela GAVI. As decisões para utilizar ou não utilizar uma vacina contra o Hib demoraram de meses a vários anos até serem tomadas, dependendo do país, mas a maioria dos países levaram anos.

⁹ World Health Organization (WHO). Global and regional immunization profile: African region [Perfil de imunização global e regional: região africana]. In: *WHO Vaccine-Preventable Disease Monitoring System, 2005 Global Summary* [Em: *Sistema de Monitorização de Doenças Evitáveis com Vacinas, da OMS, Resumo Global de 2005*]. Geneva: WHO; 2005. Disponível na Internet com o endereço: http://www.who.int/immunization_monitoring/en/globalsummary/GS_AFRProfile.pdf.

¹⁰ World Health Organization. Position paper on *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccines [Documento que define a posição sobre as vacinas conjugadas contra o *Haemophilus influenzae* tipo b]. *Weekly Epidemiological Record [Registo Semanal Epidemiológico]*. 1998;63:64–71. Disponível na Internet com o endereço: <http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7310.pdf>.

Apesar da oferta de apoio financeiro por parte da GAVI, a utilização em África tem sido limitada. Por volta do fim de 2004, 11 dos 41 países da África Sub-Sariana elegíveis para receber a vacina contra o Hib através da GAVI tinham adoptado ou introduzido a dita vacina e outros seis países tinham decidido introduzir apenas a vacina conjugada polivalente contra DTP-HepB. A vacina contra o Hib pode ser administrada sozinha, mas virtualmente todos os países da América Latina e da África têm escolhido um produto combinado polivalente que inclui DTP, a vacina contra a HepB, e a vacina contra o Hib.

Os países que introduziram a vacina contra o Hib nos seus programas de imunização habituais (como vacinas conjugadas) fizeram-no com muito poucos problemas programáticos. Estes países levaram entre um e dois anos para planear a implementação e integrar a vacina contra o Hib, após ter sido tomada uma decisão para adoptar a vacina, existindo uma necessidade premente para a formação de trabalhadores de cuidados de saúde.

3.3. Problemas e desafios

- Por volta de 2004, era evidente que dos países africanos da África Sub-Sariana que tinham introduzido a vacina contra o Hib, poucos (se é que alguns) seriam capazes de continuar a sua utilização, quando o fornecimento da vacina pelo Vaccine Fund [Fundo para a Vacina] acabou, principalmente devido ao custo da vacina. Apesar da introdução pela GAVI de um processo de planeamento de sustentabilidade financeira,¹¹ muito poucos países, mesmo considerando o apoio dos doadores, dispunham dos recursos e da infra-estrutura necessários para uma sustentabilidade financeira, quando decidiram introduzir a vacina contra o Hib e, nessa altura esperava-se que o preço da vacina diminuísse significativamente por volta de 2006.
- Dado que a meningite por Hib é difícil de distinguir das outras formas de meningite (particularmente a pneumocócica e a meningocócica), e a causa da pneumonia pode ser extremamente difícil de determinar, o peso global da doença provocada pelo Hib é difícil de calcular antes da introdução da vacina, o que dificulta que os países obtenham os dados de que precisam para tomar decisões sobre a introdução da vacina. Durante 2004 e no início de 2005, a GAVI realizou um processo de consulta a vários países para examinar a situação referente à vacina contra o Hib nos países que tinham decidido adoptá-la, e isto demonstrou que não existiam suficientes provas convincentes do peso global da doença provocada pelo Hib e da relação custo-eficácia, de país para país ou de região para região, de forma a permitir que os governos tomassem decisões sobre a introdução da vacina contra o Hib, com base em factos comprovados. Em 2005, a GAVI estabeleceu uma iniciativa de 30 milhões de dólares que tenta oferecer aos países uma ajuda específica para cada um deles, a fim de tomarem esse tipo de decisões.
- Por volta de 2004, era evidente que o custo de vacinas que continham um componente contra o Hib, e particularmente a vacina DTP-HepB+Hib, não diminuía, tal como se esperava (na verdade, o custo da vacina contra o Hib aumentou um pouco em 2004) e que nenhuns

¹¹ A política de actuação da Aliança Global para Vacinas e Imunização [Global Alliance for Vaccines and Immunization –GAVI] tem sido de forma que todos os países que recebem vacinas elaborarão e apresentarão à GAVI um Projecto de Sustentabilidade Financeira durante o terceiro ano de cinco anos de apoio inicial. Podem obter-se mais pormenores através da Internet com o endereço www.vaccinealliance.org.

fabricantes adicionais seriam capazes de produzir fornecimentos antes de 2007 ou 2008. O preço da vacina conjugada DTP-HepB+Hib era quase de 3,70 dólares por dose, e são necessárias três doses para cada criança, o que resulta num custo de mais de 11 dólares por criança (não tendo em conta o desperdício de vacinas). Em comparação, o custo da vacina para imunização apenas contra DTP é inferior a 0,50 dólares por criança. Além disso, enquanto que a vacina DTP está disponível através de vários fornecedores de países industrializados e em vias de desenvolvimento, o fornecimento da vacina conjugada é limitado, dado que provém de um único fabricante (GlaxoSmithKline Biologicals).

- Para ajudar os países a encontrar formas de manter a imunização contra o Hib (e HepB) (ou reexaminar a sua decisão para introduzir estas vacinas) em conjunto com a Iniciativa Hib, a GAVI desenvolveu uma proposta para uma abordagem de financiamento intercalar. Com efeito, esta abordagem prolongará o apoio para algumas vacinas que contêm HepB e Hib, por um período com uma duração de até dez anos, desde que os países participantes assumam um compromisso de co-financiamento cada vez maior para a vacina até um preço acordado, que se destina a reflectir o preço “maturo” esperado para os países em vias de desenvolvimento. Ainda não está bem claro se estes países serão capazes de satisfazer as condições de co-financiamento.
- Os custos anuais aproximados (recorrentes) da aquisição da vacina para todos os países que se qualificam segundo a GAVI, com base nos preços actuais da vacina e visando uma taxa de cobertura de 80 por cento, são de 25 milhões de dólares apenas para a DTP, 200 milhões de dólares se todos os países adoptarem a vacina conjugada DTP-HepB e 390 milhões de dólares se todos os países elegíveis na África Sub-Sariana adoptarem a vacina conjugada DTP-HepB+Hib e todos os outros países adoptarem a vacina conjugada DTP-HepB. Estes cálculos (que são estimativas, e se destinam apenas a exemplificar) excluem a China, a Índia e a Indonésia, que são financiados diferentemente pela GAVI e pressupõem que os países asiáticos não são elegíveis para obterem apoio quanto à vacina contra o Hib.

3.4. Resumo

- A vacina contra o Hib é altamente eficaz na prevenção da meningite causada pelo Hib nos recém-nascidos e, é utilizada ampla e habitualmente nos países industrializados, mas até ao advento da GAVI, a sua utilização no sector público na África Sub-Sariana limitava-se quase exclusivamente à Gambia e à África do Sul.
- Assumindo que a vacina contra o Hib obtém os resultados que se esperam nos países em vias de desenvolvimento e de uma forma semelhante aos resultados obtidos nos países industrializados, é altamente provável que a vacina utilizada em países onde a doença provocada pelo Hib é prevalente, seria uma forma economicamente viável de reduzir a morbidade e a mortalidade.
- Nenhum tratamento alternativo para a doença provocada pelo Hib se encontra amplamente disponível nos países em vias de desenvolvimento.
- Onze dos 41 países da África Sub-Sariana que se qualificaram para receber apoio do Fundo para a Vacina com vista à introdução da vacina contra o Hib, tinham introduzido a vacina por volta do fim de 2004. Na maioria dos países, a vacina contra o Hib foi introduzida como parte da vacina conjugada DTP-HepB+Hib. Outros seis países introduziram apenas a vacina conjugada DTP-HepB.

- Dos países que introduziram a vacina contra o Hib, poucos (se é que alguns) serão capazes de manter a sua utilização independentemente, assim que o fornecimento da vacina pelo Vaccine Fund chegar ao fim.
- Dos países que optaram por introduzir a vacina contra o Hib, poucos apresentaram dados sólidos sobre as implicações financeiras para manter a sua utilização, assim que o apoio do Vaccine Fund acabar.
- A GAVI concebeu duas intervenções que se destinam a apoiar os países durante um determinado período que lhes permita reexaminar as suas decisões para introduzir a sua imunização contra o Hib: uma oferece apoio para tomadas de decisão baseadas em factos e a outra oferece apoio financeiro adicional intercalar para permitir a continuação da compra da vacina para além dos primeiros cinco anos.
- Apesar de existirem diferenças evidentes entre a introdução da vacina contra a malária e contra o Hib, as experiências decorrentes da introdução da vacina contra o Hib deverão ser vantajosas para a preparação de um contexto visando a tomada de decisão para uma vacina contra a malária.

4. Implicações fundamentais para uma tomada de decisão sobre uma vacina contra a malária

- Os mosquiteiros tratados com insecticida constituem uma intervenção comprovada para o controlo da malária com uma eficácia considerável na redução da morbilidade e da mortalidade infantil. A adopção de políticas de actuação a nível global e de cada país e as recomendações para a utilização generalizada ocorreram com relativa rapidez a seguir aos ensaios aleatórios controlados principais. No entanto, a cobertura actual com esta intervenção continua a ser baixa, o que é devido em parte a uma combinação inadequada de fundos, um fornecimento inadequado, controvérsia sobre a estratégia e desafios da infra-estrutura da distribuição.
- Recentemente, mais programas de expansão rápida da utilização de mosquiteiros tratados com insecticida estimulados pelos recursos disponíveis do Global Fund [Fundo Global] resultaram num aumento da procura de mosquiteiros tratados com insecticida e uma relativa falta dos preferidos “mosquiteiros de longa duração tratados com insecticida”, demonstrando a necessidade de um planeamento avançado eficaz.
- O consenso global sobre a estratégia e um compromisso para com um planeamento a longo prazo do apoio financeiro para os mosquiteiros tratados com insecticida continuam a ser desafios e a sua falta constitui um impedimento significativo ao aumento da utilização.
- As recomendações globais (tais como as da OMS) são essenciais, mas as decisões nacionais sobre a utilização de uma nova intervenção exigem também o apoio de dados sólidos. No caso da vacina contra o Hib, muitos países não possuem estimativas sólidas e específicas de cada país sobre o peso total da doença, a viabilidade económica e a sustentabilidade, que enfraquece o poder de decisão a nível nacional e a utilização sustentada da vacina.
- As experiências com a vacina contra o Hib têm demonstrado que os ministérios de finanças e do planeamento devem estar mais completamente envolvidos de início no processo de tomada de decisão a nível nacional.

- Pode levar pelo menos um a dois anos para um país avaliar os dados e decidir adoptar uma nova intervenção (assim que os dados relevantes estejam disponíveis) e mais um ou dois anos para planificar e implementar a integração nos serviços de imunização habituais.
- Apesar dos mosquiteiros tratados com insecticida e da vacina contra o Hib serem altamente viáveis do ponto de vista económico, a sua vasta utilização exigirá investimentos financeiros adicionais muito além de outras intervenções existentes de controlo da malária. Isto origina uma sobrecarga significativa nos orçamentos dos cuidados de saúde dos países em causa e, por conseguinte, tem implicações para a adopção de ambas as intervenções.
- Actualmente, muitos países não dispõem da capacidade financeira para manter a utilização de mosquiteiros tratados com insecticida e da vacina contra o Hib depois da sua introdução. A introdução bem sucedida da vacina contra a malária dependerá do planeamento para o apoio a curto prazo para a implementação alcançar os desejados benefícios para a saúde, assim como o apoio a longo prazo por sistemas financeiros com a finalidade de manter esses benefícios para a saúde.

Anexo

Mosquiteiros para proteger as camas e cortinas, tratados com insecticida como forma de prevenção contra a malária

C Lengeler

The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 Issue 3 [A base de dados Cochrane de análises sistemáticas 2005 Número 3]

Copyright © 2005 The Cochrane Collaboration [A Colaboração Cochrane]. Published by John Wiley & Sons, Ltd. [Publicado por John Wiley & Sons, Ltd.]

DOI: 10.1002/14651858.CD000363.pub2 Esta versão foi publicada online pela primeira vez em 19 de Abril de 2004 no Número 2, 2004

Data das mais recentes modificações substanciais: 19 de Janeiro de 2004

Este registo deve ser citado como: Lengeler C. Insecticide-treated bed nets and curtains for preventing malária. [Mosquiteiros para proteger as camas e cortinas tratados com insecticida como forma de prevenção contra a malária.] *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD000363. DOI: 10.1002/14651858.CD000363.pub2.

Resumo

Contexto

A malária é um importante factor causador de doença e morte em muitas partes do mundo, especialmente na África Sub-Sariana. Tem-se verificado uma ênfase renovada sobre as medidas de prevenção a nível comunitário e a nível individual. Os mosquiteiros tratados com insecticida constituem a medida de prevenção contra a malária mais conhecida, para uma utilização em grande escala em zonas altamente endémicas.

Objectivos

Avaliar o impacto da utilização de mosquiteiros para proteger as camas e cortinas tratados com insecticida sobre as taxas de mortalidade, de paludismo (altamente perigoso ou leve), de parasitemia da malária, de anemia e de afecções do baço.

Estratégia da pesquisa

Pesquisei o registo dos ensaios do Cochrane Infectious Diseases Group [Grupo de Doenças Infecciosas de Cochrane] (Janeiro de 2003), CENTRAL (*The Cochrane Library*, Issue 1, 2003), MEDLINE (1966 a Outubro de 2003), EMBASE (1974 a Novembro de 2002), LILACS (1982 a Janeiro de 2003), e listas bibliográficas de análises, livros e ensaios. Pesquisei manualmente as publicações, contactei os investigadores, os organismos de financiamento e os fabricantes de redes para os mosquiteiros e de insecticidas.

Critérios de selecção

Ensaio de controlo aleatório a nível individual e em grupo de mosquiteiros para proteger as camas e cortinas tratados com insecticida em comparação com a utilização de mosquiteiros sem insecticida ou de nenhuns mosquiteiros. Foram excluídos os ensaios que incluíram apenas as mulheres grávidas.

Recolha e análise dos dados

O examinador e dois avaliadores independentes analisaram os ensaios para inclusão. O examinador avaliou a qualidade metodológica do ensaio e extraiu e analisou os dados.

Resultados principais

Catorze ensaios de controlo aleatório a nível de grupo e oito ensaios de controlo aleatório a nível individual foram ao encontro dos critérios de inclusão. Cinco ensaios mediram a mortalidade infantil: os mosquiteiros tratados com insecticida forneceram uma eficácia de protecção (EP) a 17% em comparação com a ausência de mosquiteiros (taxa relativa de 0,83, intervalo de confiança (IC) a 95% de 0,76 a 0,90), e EP a 23% em comparação com a utilização de mosquiteiros não tratados (taxa relativa de 0,77, IC a 95% de 0,63 a 0,95). Cerca de 5,5 vidas (IC a 95% de 3,39 a 7,67) podem ser poupadas anualmente por cada 1000 crianças protegidas por mosquiteiros tratados com insecticida. Em áreas onde a malária está estabilizada, os mosquiteiros tratados com insecticida reduziram em 50% a incidência de episódios de paludismo sem complicações, em comparação com a ausência de mosquiteiros e em 39% em comparação com a utilização de mosquiteiros não tratados; e em zonas onde a malária não está estabilizada: em 62% em comparação com a ausência de mosquiteiros e em 43% em comparação com a utilização de mosquiteiros não tratados para episódios por *Plasmodium falciparum*, e em 52% em comparação com a ausência de mosquiteiros e em 11% em comparação com a utilização de mosquiteiros não tratados para episódios por *P. vivax*. Quando se comparou com a ausência de mosquiteiros em zonas onde a malária está estabilizada, os mosquiteiros tratados com insecticida também tiveram um impacto sobre o paludismo grave (EP a 45%, IC a 95% de 20 a 63), prevalência dos parasitas (EP a 13%), parasitemia elevada (EP a 29%), esplenomegalia málica (EP a 30%), e a sua utilização melhorou o nível médio de hemoglobina nas crianças a 1,7% nas contagens das células das culturas.

Conclusões dos autores

Os mosquiteiros tratados com insecticida são altamente eficazes na redução da morbidade e mortalidade infantis causadas pela malária. O acesso generalizado a mosquiteiros tratados com insecticida está a ser defendido actualmente pela ofensiva global da Roll Back Malária (RBM) Partnership, mas a sua utilização a nível universal exigirá importantes intervenções de carácter financeiro, técnico e operacional.

Sinopse

Os mosquiteiros tratados com insecticida podem reduzir a mortalidade infantil até um quinto e os episódios de malária até metade.

Dormir sob a protecção de mosquiteiros tratados com insecticida visa evitar a malária em áreas onde a infecção (paludismo) é habitual. Este tipo de mosquiteiros é amplamente promovido pelas agências internacionais e pelos governos, a fim de reduzir os efeitos perniciosos da malária sobre a saúde. Esta análise mostrou que os estudos de boa qualidade sobre a utilização de mosquiteiros impregnados de insecticida, reduz marcadamente as doenças e a mortalidade infantis causadas pela malária.