



Análise preliminar ao documento “Plano Nacional de Vacinação COVID-19” (PNVC)

Autoria: Bastonário e Gabinete de Crise da Ordem dos Médicos (GCOM)

Objetivos:

1. Colaborar para a elevada cobertura vacinal em resultado da segurança e eficácia das vacinas Covid-19.
2. Contribuir para a redução da mortalidade, morbilidade e incidência da Covid-19.
3. Minimizar disrupção social e económica, incluindo a capacidade de resposta do SNS.
4. Assegurar a equidade na alocação e distribuição da vacina.

Síntese das principais intervenções propostas:

1. Definir de uma forma clara, coerente e envolvente uma estratégia vacinal assente nos **objetivos principais** de:

- Prevenção da mortalidade.
- Prevenção da sobrecarga do SNS.

E nos **objetivos secundários** de:

- Prevenção da morbilidade.
- Preservação da atividade assistencial não-Covid.
- Minimização do risco de perturbação das atividades essenciais e da disrupção social.
- Resolução progressiva do profundo impacto social e económico da pandemia.

2. Neste contexto, as **principais propostas** são as seguintes:

- O 1º grupo prioritário de vacinação deve incidir nos “Profissionais e residentes em lares e instituições similares e profissionais e internados em unidades de cuidados continuados”.
- Mudar os critérios de operacionalização dos grupos populacionais com fatores de risco (e.g., Pessoas com 50 ou mais anos, com pelo menos uma das seguintes patologias: insuficiência cardíaca, doença coronária, insuficiência renal (TFG <60 ml/min), DPOC ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório ou OLD) para critérios assentes em grupos etários (e.g., 75+, 70+ ou 65+ anos), de acordo com vacinas disponíveis e número necessário para vacinar - NNV - para prevenir uma morte.
- Nos centros urbanos de maior dimensão e em estreita colaboração com as forças locais (e.g., autarquias, ACES) criação de centros de vacinação para sinergismo de recursos



técnicos e humanos, segurança e menor perturbação assistencial, nomeadamente não-Covid.

Análise do documento com foco na 1ª fase

A análise incide exclusivamente na 1ª fase na medida que vai determinar e condicionar todas as restantes fases do processo de vacinação. Apresentam-se os seguintes comentários:

1. Concordância pela existência de um PNVC, mas realçar que na sua elaboração não foram envolvidas a OM, nem as estruturas mais diretamente envolvidas no tratamento dos doentes e na administração das vacinas.
2. O PNVC é muito genérico e é omissivo no calendário de disponibilização das vacinas, quantidade e tipo de vacinas, planeamento das diferentes atividades, operacionalização dos grupos a vacinar, identificação dos grupos de risco e prioritários (e.g., como identificar doentes com as patologias de risco e profissionais de saúde só com atividade no sector social e privado), recursos técnicos e humanos envolvidos e procedimentos de “identificação, convocatória, registo e monitorização de eficácia e segurança”.
3. Insuficiente fundamentação estratégica, da quantificação das vacinas previstas e dos critérios a adotar na operacionalização da 1ª fase.
4. O plano é omissivo na avaliação e acompanhamento dos resultados (e.g., taxas de cobertura vacinal nos diferentes grupos), medidas de contingência e monitorização da efetividade e segurança, e na operacionalização da fármaco-vigilância. A Ordem dos Médicos manifesta disponibilidade para colaborar na monitorização da efetividade e segurança em função da informação e dos meios previamente disponibilizados.
5. O PNVC é omissivo na identificação da plataforma informática que vai gerir as pessoas a vacinar, a vacinação na 1ª e 2ª doses e a monitorização da eficácia e a segurança. Está a ser desenvolvida alguma aplicação para este objetivo?
6. Em relação às vacinas administradas nos Centros de Saúde (CS), não é apresentado nenhum estudo do impacto da ida de milhares de doentes aos CS, circuitos com salas de espera (antes e depois da administração), secretariado clínico, médicos e enfermeiros (e do que deixam de fazer em resultado desta atividade), sistemas informáticos, telefones de contacto, linhas diretas centralizadas de apoio às pessoas vacinadas, equipamento para tratamento de efeitos secundários, incluindo reações anafiláticas de acordo com Portaria n.º 248/2017, de 4 de Agosto, e Norma da DGS (“Programa Nacional de Vacinação – 2020”: quadro 3 e 4).
7. Caso se mantenha a necessidade de declaração médica para identificação dos indivíduos nos grupos de risco, considerar na área específica da PDS a criação de um formulário online, desmaterializado e válido para todas as patologias, com a identificação do doente, inclusão



nos grupos de risco e de modo a ser enviado diretamente para o programa informático de gestão e a permitir a articulação entre as diferentes estruturas.

8. Equacionar a criação de alguns locais de vacinação de grande escala em grandes centros (pavilhões, ginásios, quartéis, postos móveis avançados) de fácil acesso, com estacionamento e proximidade a transportes públicos. Estes centros com coordenação clínica de um ou vários ACES, permitiriam uma maior agilização dos processos, teriam horário alargado (incluindo sábados e domingos), capacidade para várias salas de vacinação, controlo à entrada, circuitos unidirecionais com sala de espera, sala de administração, sala de vigilância de efeitos secundários, concentravam vários profissionais (secretariado, assistentes operacionais, enfermeiros, farmacêuticos, médicos) e com a presença de uma equipa médica em permanência com capacidade de intervenção.
9. Avaliar a criação de equipas de vacinação móveis para deslocação aos lares e localidades mais remotas ou menor densidade populacional.
10. Desenvolvimento de um folheto e site explicativo da vacina, efeitos adversos, como proceder e para onde contactar. Criação de uma linha telefónica centralizada para dúvidas, efeitos adversos e encaminhamento.
11. Ponderar, após a 1ª fase e respetiva avaliação dos resultados, da possibilidade da vacinação descentralizada em farmácias comunitárias.
12. No plano de comunicação não há identificação de mensagens chave a difundir e por quem. Sugere-se o envolvimento de personalidades (e.g., desporto, artes, especialistas em comunicação, intelectuais), associações de doentes, sociedades científicas, associações profissionais.
13. Na tabela seguinte apresenta-se uma síntese dos comentários com propostas e sugestões relativas às diferentes opções apresentadas no PNVC.



Grupo prioritário PNVC	Comentários	Objetivo estratégico e operacionalização	Prioridade (na 1ª fase) Proposta OM
Profissionais e residentes em lares e instituições similares E Profissionais e internados em unidades de cuidados continuados. (estimativa: 250.000)	A mortalidade, segundo a informação disponível, incide sobretudo neste grupo de pessoas com a maior vulnerabilidade (idade + comorbilidades). De realçar (dados de 13/12), para justificar: - Letalidade global 5.559 (1,6%) Mortalidade proporcional e letalidade por idade: - 50-59 anos: 150 (2,7%), taxa letalidade 0,3% - 60-69 anos: 460 (8,3%), taxa letalidade 1,4% - 70-79 anos: 1.130 (20,3%), taxa letalidade 5,2% - 60+ anos: 5.345 (96,1%), taxa letalidade 6,5% - 70+ anos: 4.882 (87,8%), taxa letalidade 9,9% - 80+ anos: 3.752 (67,5%), taxa letalidade 13,6%	Prevenção da MORTALIDADE Operacionalização: - Equipas de vacinação tradicional com formação e os meios adequados ou ponderar unidades móveis de vacinação (e.g., FFAA) com recursos humanos (médicos, enfermeiros e administrativos) e técnicos (material de vacinação e de intervenção em reações adversas, incluindo anafilaxia) - Definição de número mínimo de profissionais por equipa e número médio de vacinação por unidade de tempo	1º grupo a vacinar
Profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doente E Profissionais das forças armadas, forças de segurança e serviços críticos. (estimativa: 300.000)	Os profissionais de saúde (PdS) são vítimas e vetores de transmissão da doença, sobretudo na população mais vulnerável. O absentismo dos PdS agrava a sobrecarga no SNS. Necessidade de operacionalizar a convocatória dos PdS que trabalham exclusivamente no sector privado e social. Necessidade de definir serviços prioritários e critérios de operacionalização dos serviços essenciais.	Prevenção de SOBRECARGA do SNS e moribundidade dos mais vulneráveis. Manutenção das atividades prioritárias e essenciais (segurança, bens essenciais) e evitar disrupção social Operacionalização: - Vacinação deste grupo nos centros de vacinação para evitar disseminação das vacinas por múltiplos locais ou se a dimensão da amostra o justificar vacinação nos Serviços de Saúde Ocupacional (SSO).	2º grupo a vacinar
Pessoas com 50 ou mais anos, com pelo menos uma das seguintes patologias: insuficiência cardíaca, doença coronária, insuficiência renal (TFG <60 ml/min), DPOC ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório ou OLD. (estimativa: 400.000)	Limitação resultante da utilização de critérios associados a admissão em UCI registados no SINAVE até 28/04/2020 (cerca de 20.000 casos, exclusivamente da 1ª onda e menos de 6% do total dos doentes), com substituição das doenças imunossupressoras por doença coronária, sem justificar. Desvalorização de indivíduos da mesma faixa etária com ≥ 2 fatores de risco não incluídos na 1ª fase (e.g., obesidade, HTA, DM, neoplasias). Avaliar impacto atual da obesidade. Estimativa irrealista e número de candidatos muito superior a 400.000. Por exemplo, estima-se que só indivíduos com DPOC sejam 800.000. Necessidade de operacionalizar a convocatória destes doentes sobretudo os que são seguidos nos hospitais ou no sector social e privado (“declarações”, consultas extras para realizar exames?). Como definir insuficiência cardíaca (critérios clínicos, classes da NYHA), doença coronária, DPOC (FEV1?) ou doença renal crónica com TFG <60 ml/min (repetição e validade das análises)?	Prevenção da mortalidade, morbilidade e da SOBRECARGA do SNS Pontos críticos de operacionalização: - Rever e atualizar critérios após 28/04/2020, avaliar ponderação de novos fatores (e.g., obesidade, doentes em TSR) - Esclarecer identificação e convocatória dos indivíduos seguidos nos hospitais ou setor social e privado (e.g., declaração online, como contactar, para onde enviar a informação, risco de sobrecarga de pedidos) - Necessidade de clarificar recursos humanos e técnicos envolvidos (quem, onde e como?) na vacinação nos centros de saúde. Sugestões: - Equacionar substituir os critérios clínicos por grupos etários (risco de mortalidade), por exemplo à semelhança do Reino Unido e adaptados às vacinas disponíveis. Fundamentalizar grupos etários com a caracterização demográfica dos internamentos hospitalares e UCI. - Ponderar centros de vacinação nos grandes centros urbanos, com coordenação clínica dos ACES, sinergismo de recursos técnicos, humanos, melhor controlo da segurança (vacinados e vacinas) e à semelhança do que é feito noutros países (e.g., Alemanha) - Utilizar unidades móveis de vacinação para pequenas localidades - Envolvimento Proteção Civil/Autarquias	2º grupo a vacinar Propomos mudança para grupos etários: - 75+ - 70+ - 65+ anos (a avaliar de acordo com vacinas disponíveis e número necessário para vacinar - NNV - para prevenir uma morte)



Deixamos algumas **notas finais** que servem de reflexão ao trabalho a desenvolver:

- A estratégia a adotar deve assentar em dois pontos essenciais: reduzir a mortalidade na população e contribuir para reduzir a pressão no SNS, nomeadamente nos cuidados intensivos e no internamento em geral.
- Integrar diferentes conceitos: a capacidade de uma vacina prevenir a doença grave, a hospitalização e a morte, corresponde ao mais importante indicador de efetividade da vacinação contra a COVID-19, especialmente pela pressão colocada por esta doença nos sistemas de saúde.
- O Plano deve adotar uma abordagem idêntica à seguida pelo Reino Unido e coerência da fundamentação (“As the risk of mortality increases with age, prioritisation is primarily based on age”) onde “risco de mortalidade” também contempla as idades e as comorbilidades¹.
- Deve ficar claro e transparente no Plano a metodologia e operacionalização prática de todas as intervenções no âmbito de vacinação COVID-19, assim como os recursos humanos, técnicos, equipamentos e infraestruturas que serão envolvidos na resposta da vacinação COVID-19, na resposta a todos os outros planos de vacinação (incluindo a vacinação da gripe sazonal), na resposta à doença COVID-19 e na resposta a todos os doentes não COVID.
- Tendo em consideração os componentes chave que o ECDC incluiu no relatório técnico publicado em 2 de dezembro de 2020 (Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA and the UK), e que considera como devendo estar previamente definidos, nomeadamente o sistema de vigilância e eventuais alterações ao existente, os estudos de efetividade, a monitorização das reações adversas, a monitorização da cobertura vacinal, a infraestrutura de armazenamento e distribuição, entre outros, o PNVC deveria ser mais detalhado nestes aspetos.
- Para além do plano de vacinação, nesta altura tão próxima da eventual e desejável distribuição das vacinas, todos os serviços que irão colaborar na sua implementação já deveriam estar envolvidos na discussão e planeamento da operacionalização do plano, situação que, tanto quanto sabemos, ainda não aconteceu. Este atraso é preocupante considerando que a operacionalização do plano poderá coincidir com uma eventual terceira onda e agravar a deficitária prestação de cuidados de saúde à população não relacionados com a COVID-19.
- A informação completa e sustentada sobre a eficácia, efeitos laterais e contraindicações das vacinas COVID-19, assim como as suas características específicas, incluindo os grupos populacionais estudados, deve ser disponibilizada a toda a comunidade científica e aos cidadãos.
- A farmacovigilância deve ser claramente definida, reforçada e estudada em tempo real. Para além de envolver o INFARMED, deve contar também com o apoio direto da Ordem dos Médicos.

¹ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940936/Priority_groups_for_coronavirus_COVID-19_vaccination_-_advice_from_the_JCVI_2_December_2020.pdf.



- A publicação das boas práticas para a vacinação COVID-19 é urgente e deve obrigatoriamente envolver a Ordem dos Médicos de acordo com as competências que lhe são atribuídas pela Assembleia da República.
- O plano de comunicação deve ser simples, eficaz e adequado à informação a transmitir.
- A existência de uma plataforma informática e aplicação específica universal deve ser rapidamente implementada (monitorização de todo o processo, incluindo alertas para as datas e doses da vacina a administrar).
- A criação de uma linha telefónica direta para as pessoas vacinadas é essencial.
- A vacina é de prescrição médica obrigatória o que implica ter uma estratégia definida para que a prescrição possa ser realizada sem falhas e de acordo com as prioridades definidas.
- Considerar o apoio da indústria farmacêutica no armazenamento, transporte e distribuição das vacinas.
- O planeamento, a organização e a gestão do capital humano em todo o processo da vacinação é crítico, pelo que a liderança clínica, com base no conhecimento, na competência e no respeito, é absolutamente essencial.
- É imperioso proteger os doentes e atividade não COVID, utilizando todos os recursos disponíveis no país.

O Bastonário da Ordem dos Médicos

O Gabinete de Crise da Ordem dos Médicos