

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Poliomielite associada à vacina oral: aspectos clínico-epidemiológicos e laboratoriais, Brasil, 1989-2009”

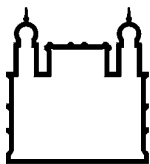
por

Alessandra Viana Cardoso

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Epidemiologia em Saúde Pública.*

Orientador: Prof. Dr. José Fernando de Souza Verani

Brasília, outubro de 2012.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

“Poliomielite associada à vacina oral: aspectos clínico-epidemiológicos e laboratoriais, Brasil, 1989-2009”

apresentada por

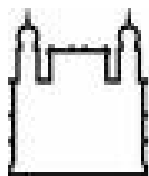
Alessandra Viana Cardoso

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Wildo Navegantes de Araújo

Prof. Dr. Vitor Laerte Pinto Junior

Prof. Dr. José Fernando de Souza Verani – Orientador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Cardoso, Alessandra Viana

Poliomielite associada à vacina oral: aspectos clínico-epidemiológicos e laboratoriais, Brasil, 1989-2009.

Dissertação de Mestrado em Epidemiologia Aplicada ao Serviço de Saúde

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ

Brasília, 2012

Número de páginas: 120

Palavras-chaves: ¹poliomielite paralítica associada à vacina oral; ²evento adverso à vacina oral; ³poliomielite vacinal.

Brasília/DF, outubro/2012

Agradecimentos

A Deus, pela sua infinita bondade e misericórdia, concedendo-me discernimento e sabedoria na condução da minha vida pessoal e profissional.

Aos meus pais, que mesmo distantes torceram e oraram por mim. A minha irmã Poliana e ao meu filho Lucas, por acreditarem em mim, pela amizade, companheirismo, incentivo e paciência, suportando o meu estresse em meio às atividades acadêmicas e dupla jornada profissional.

Ao meu orientador, Prof^o. Fernando Verani, por ter apostado no projeto, aceitado o desafio de me orientar e pelas palavras de estímulo ao longo dessa jornada.

As minhas colegas de trabalho do GT_PFA/Pólio/DTP, Dionéia, Ana Cristina, Zirlei e Carolina, que compuseram comigo o grupo técnico para discussão, seleção e validação da amostra, elaboração do banco de dados e, do início ao fim, apoiaram ativamente todo processo de construção e efetivação desse estudo. A vocês o meu muito obrigada!

Aos membros do Comitê Técnico Assessor de Revisão de Casos de PFA/Pólio pelo apoio e parceria fundamental no processo de discussão e validação dos casos de PFA.

Aos amigos e colegas de turma do mestrado profissional (2010-2012) em Epidemiologia Aplicada aos Serviços de Saúde, pelo aprendizado, momentos alegres e de descontração.

Aos meus colegas do GT_Arboviroses e UVTV, pela acolhida, apoio e toda compreensão nesta reta final de conclusão da dissertação.

Por fim, à SVS/MS pela oportunidade de realizar esse mestrado.

RESUMO

Introdução: A poliomielite parálitica associada ao vírus vacinal (vaccine-associated paralytic poliomyelitis, VAPP), é o principal evento adverso relacionado ao uso da vacina oral de vírus atenuado (OPV/Sabin), descrita desde a sua introdução. A partir da Certificação em 1994, os únicos casos de pólio causados por poliovírus, no Brasil e nas Américas, são de origem vacinal. **Objetivos:** Descrever a ocorrência de poliomielite associada ao vírus vacinal no Brasil, e estimar o risco desse evento por dose administrada (1989-2009). **Metodologia:** Foi realizado um estudo, descritivo, retrospectivo do tipo série de caso, a partir de 11.892 notificações de paralisia flácida aguda (PFA) registradas no Poliomyelitis Eradication Surveillance System (PESS), destes 46 casos de VAPP e 120 compatíveis foram objeto desse estudo com posterior validação ou reclassificação pelo Comitê Nacional. **Definições de Caso:** Considerou-se caso de VAPP, indivíduo com PFA iniciada entre 4-40 ou 4-60 dias após OPV para a Categoria de VAPP Oficial e 4-85 dias em Contato, ambas com isolamento de vírus vacinal em amostra de fezes e seqüela compatível com poliomielite após 60 dias do início da deficiência motora (DM); para a categoria de VAPP Elegível considerou-se apenas PFA de 4-40 dias, com ou sem isolamento viral e seqüela compatível com pólio evidenciada em eletroneuromiografia (ENMG). Para a estimativa do risco, inicial e final, considerou-se apenas o período (1999-2009), e foi calculado pela razão entre o número de casos e as respectivas doses de OPV aplicadas, segundo esquema, ano de ocorrência, UF e região. **Resultados:** Em todo o período foram identificados 61 casos de VAPP distribuídos nas três categorias mencionadas, destes, 18 casos no segundo período do estudo (1999-2009) em que foi avaliado o risco. Houve maior evidência de inconsistência de registros e resultados no primeiro período (1989-1998) e maior ocorrência de casos em indivíduos vacinados, sexo masculino, faixa etária menor de um ano, e isolamento de vírus tipo 2, dados condizentes com a literatura. A mediana e intervalo em dias entre as variáveis recebimento de OPVxDM e DMxColeta de Fezes foram superiores as descritas em outros estudos, mais evidente no primeiro período. Na abordagem relacionada à estimativa de risco (1999-2009) a mediana de idade foi de 04 meses, variando de (01-36 meses), com maior tendência em crianças mais novas nas primeiras doses (100,0% em < 08 meses). A maioria dos casos ocorreu em vacinados (11 oficiais, 06 elegíveis). O risco inicial e final observado para VAPP nesse período, foi de 1:4,9 e 1:3,3 milhões de primeiras doses e de 1:15,5 e 1:10,0 milhões para o total de doses. **Conclusão:** Os riscos de VAPP para 1ª dose e doses totais encontrados, ainda que um pouco superior comparado aos do último estudo descrito no Brasil, permanecem inferiores comparados com a literatura internacional. No entanto, análises isoladas por ano e Unidade Federada encontraram maiores riscos. As discussões geradas a partir desse estudo corroboraram para apoiar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) a adotar na rotina de vacinação infantil o uso da vacina inativada (IPV) no Brasil a partir do segundo semestre deste ano de 2012, em esquema seqüencial. **Recomendação:** Garantir elevadas e homogêneas coberturas vacinais em todos os municípios brasileiros; assegurar a qualidade da Vigilância das PFA/Pólio para manutenção da Certificação de País livre de Pólio e revisar definição de caso de VAPP. **Palavras-Chave:** poliomielite parálitica associada à vacina oral; evento adverso; poliomielite vacinal; paralisia flácida aguda.

ABSTRACTS

Introduction: The vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP) is the main adverse event related to the use of attenuated virus oral vaccine (OPV/Sabin), described since its introduction. From the Certification in 1994, the only cases of polio caused by wild poliovirus in Brazil and in Americas are vaccine-associated. **Objectives:** To describe the incidence of vaccine-associated polio in Brazil, and to estimate the risk of this event by dose level (1989-2009). **Methodology:** This was a descriptive study, retrospective case series type, from 11,892 notifications of acute flaccid paralysis (AFP) registered on Poliomyelitis Eradication Surveillance System (PESS). These, 46 cases of VAPP and 120 compatible cases were the object of this study with subsequent validation or reclassification by the National Committee. **Case Definitions:** We considered the case of VAPP as the individual presenting PFA initiated between 4-40 or 4-60 days after OPV for the category VAPP official and 4-85 days in Contact, both with isolation of vaccine virus in stool sample and sequela compatible with poliomyelitis after 60 days of onset of paralysis (DM); for the category Eligible VAPP we considered only PFA of 4-40 days, with or without viral isolation and compatible with polio sequel evidenced in electromyography (EMG). To estimate the risk, initial and final, we considered only the period (1999-2009), and was calculated by dividing the number of cases by the respective applied doses of OPV, according to scheme, the year of occurrence, State and region. **Results:** In the entire period were identified 61 cases of VAPP distributed in the three mentioned categories. Of these, 18 cases in the second period of study (1999-2009) in which the risk was evaluated. There was evidence of inconsistency of results and records mainly in the first period (1989-1998) and more cases in vaccinated individuals, male, aged less than a year, and isolating virus type 2, in agreement with literature data. The median and the time elapsed between the variables receiving OPVxDM and DMxColeta of Feces were higher than those described in other studies, more evident in the first period. In the approach related to the risk estimation (1999-2009), the median age was 04 months, ranging between (01-36 months), with a greater tendency for younger children in the first doses (100.0% in <08 months) . Most cases occurred in vaccinated (11 official, 06 eligible). The initial and final observed risk for VAPP in this period was 1:4.9 and 1:3.3 million for first doses and 1:15.5 1:10.0 millions for the total doses. **Conclusion:** The risk of VAPP for 1st dose total doses found, although somewhat higher compared to the last study described in Brazil, remain lower when compared with the international literature. However, individual evaluations per year and State found higher risks. The discussions generated from this study corroborated to support the National Immunization Program (NIP) to adopt the routine childhood vaccination using inactivated vaccine (IPV) in Brazil from the second half of this year, 2012, in sequential scheme. **Recommendation:** Ensure high and homogeneous vaccination coverage in all municipalities, and ensure the quality of surveillance of AFP / Polio for maintaining polio-free country Certification and review the VAPP case definition.

Keywords: oral vaccine-associated paralytic poliomyelitis; adverse event; polio vaccine; acute flaccid paralysis.

Sumário

1. INTRODUÇÃO: A DOENÇA POLIOMIELITE.....	13
1.1. Aspectos Clínicos, Laboratoriais e Terapêuticos da Poliomielite	13
1.2. Os Poliovírus.....	16
1.2.1. Definições de Poliovírus, Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS....	18
1.3. Diagnóstico da Poliomielite	19
1.3.1. Exames Específicos: Técnicas Laboratoriais Utilizadas	19
1.3.2. Exames Complementares - Inespecíficos.....	21
1.4. Prevenção da Poliomielite.....	22
1.4.1. Considerações Gerais.....	22
1.4.2. A Vacina Oral para Poliomielite (OPV – Sabin)	23
1.4.3. A Vacina de Poliovírus Inativado (IPV - Salk)	26
2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA POLIOMIELITE: MUNDO E BRASIL	29
2.1. Poliomielite no Mundo.....	29
2.2. Poliomielite no Brasil.....	37
3. CONTROLE DA POLIOMIELITE NO BRASIL	38
3.1. Considerações Gerais.....	38
3.2. Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas (VE_PFA/Pólio).....	41
3.2.1. Definições de Casos de PFA Utilizadas pela VE_PFA/Pólio	44
3.2.2. Classificação Final dos Casos Notificados de PFA.....	48
4. OBJETIVOS	53
4.1. Geral	53
4.2. Específicos.....	53

5. METODOLOGIA	54
5.1. Desenho do Estudo, Área, Período e População.....	54
5.2. Definições de Caso Utilizadas	54
5.3. Validação dos Casos Confirmados de VAPP, Segundo Ministério da Saúde.....	55
5.4. Seleção de Casos Elegíveis para VAPP.....	57
6. FONTES DE DADOS	62
6.1. Criação de Planilha de Dados para o Estudo	62
6.2. Variáveis Utilizadas no Estudo.....	63
6.3. Validação dos Casos Compatíveis Selecionados como Elegíveis VAPP	64
6.4. Estimativa do Risco de Poliomielite Associada à Vacina (VAPP)	64
6.5. Processamento e Análise dos Dados	64
7. ASPECTOS ÉTICOS	65
8. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS.....	65
8.1. Descritivo Geral dos Casos de VAPP: Períodos (1989-1998 e 1999-2009)	65
8.2. Estudo da Estimativa de Risco para VAPP, Período de 1999 a 2009.	86
9. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	93
9.1. Descritivo Geral dos Casos de VAPP: Períodos (1989-1998 e 1999-2009)	93
9.2. Estudo da Estimativa de Risco para VAPP, Período de 1999 a 2009	101
9.3. Limitação do Estudo.....	106
10. CONCLUSÕES	107
11. RECOMENDAÇÕES.....	110
12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	112
ANEXOS.....	117

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1. Classificação Final dos Casos Notificados de PFA, Brasil, 1989-2009.	666
Tabela 2. Proporção dos Casos Classificados como VAPP e Compatíveis dentre os casos Notificados de PFA, por ano, Brasil, 1989-2009.	677
Tabela 3. Situação Inicial dos Casos de VAPP Verificada na Planilha de Casos Confirmados do Ministério da Saúde, em Relação à Categoria de Vacinados e Contatos, Brasil, 1989-2009.	688
Tabela 4. Situação Inicial e Após Revisão das FIE* dos Casos de VAPP Verificada na Planilha de Casos Confirmados do Ministério da Saúde, em Relação à Informação de Dose de OPV Recebida e Período de Estudo, Brasil, 1989-2009.	69
Tabela 5. Situação dos Casos de PFA Classificados como Confirmados VAPP e dos Casos Compatíveis, Selecionados como Elegíveis para VAPP, após Avaliação do Comitê Nacional de Revisão de Casos de PFA/Poliomielite, por Período e Categorias do Estudo, Brasil, 1989-2009.	700
Tabela 6. Reclassificação dos Casos de VAPP e Elegíveis VAPP, após Avaliação do Comitê Nacional, Segundo Categorias Definidas para Inclusão no Cálculo de Risco para VAPP, por Períodos do Estudo, Brasil, 1989-2009.	711
Gráfico 1. Apresentação dos Casos de VAPP, por Ano de Ocorrência e Categorias de Inclusão/Elegibilidade no Estudo, Brasil, 1989-2009.	72
Gráfico 2. Apresentação dos Casos de VAPP, Segundo Período e Categorias de Inclusão/Elegibilidade no Estudo, Brasil, 1989-2009.	733
Tabela 7. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Período e Categorias de Inclusão/Elegibilidade no Estudo, por Unidade Federada, Período e Região. Brasil, 1989-2009.	744

Tabela 8. Reclassificação dos Casos Confirmados de VAPP e Elegíveis VAPP, Segundo Critérios de Definição em Relação ao Tempo de Início da Deficiência Motora e Recebimento da OPV, por Categorias de Inclusão e Períodos de Estudo, Brasil, 1989-2009.	755
Tabela 9. Distribuição dos Casos de VAPP Oficiais, Elegíveis e Contato, Segundo Sexo e Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.	766
Gráfico 3. Distribuição dos Casos de VAPP Oficiais, Elegíveis e Contato, Segundo Zona de Residência e Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.	766
Tabela 10. Intervalo e Mediana (em dias) entre Recebimento de OPV e Instalação da Deficiência Motora, e entre DM e Coleta de Fezes dos Casos de VAPP Oficiais mais Elegíveis e Contatos, Brasil, no Período de 1989 a 1998.	777
Tabela 11. Número e Percentual de Isolamento de Poliovírus Vacinal nos Casos de VAPP Oficiais e Elegíveis, Segundo Período de Coleta de Fezes, Brasil, 1989 a 2009.	788
Tabela 12. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão, Isolamento de Vírus e Período de Estudo, Brasil, 1989-2009.	79
Tabela 13. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Realização de Eletroneuromiografia*, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.	800
Tabela 14. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Presença de Assimetria, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.	800
Tabela 15. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Avaliação de Sensibilidade, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.	811
Tabela 16. Distribuição dos Casos de VAPP Segundo Categorias de Inclusão e Tipo de Seqüela Apresentada, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.	822

Tabela 17. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Dose de OPV Recebida, Brasil, Período de 1989 a 1998.....	833
Tabela 18. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Dose de OPV Recebida, Brasil, Período de 1999 a 2009.....	833
Tabela 19. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão, Dose de OPV Recebida e Faixa Etária, Brasil, Período de 1989 a 1998.....	844
Tabela 20. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão, Dose de OPV Recebida e Faixa Etária, Brasil, Período de 1999 a 2009.....	855
Tabela 21. Número de Casos de VAPP, Segundo Categorias de Elegibilidade e Risco Bruto de VAPP, por Ano de Ocorrência do Primeiro Período de Estudo, Brasil, 1989-1998.	866
Tabela 22. Número de Casos de VAPP, Segundo Categorias de Vacinado e Risco Inicial e Final por Todas as Doses de OPV, por Ano de Ocorrência de Casos do Segundo Período do Estudo, Brasil, 1999-2009.....	877
Tabela 23. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial e Elegível de Vacinado e Risco Inicial e Final por TODAS as Doses de OPV Aplicadas, Segundo Unidade Federada e Região, Brasil, Período de 1999-2009.	889
Tabela 24. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial de Vacinado e Risco Inicial por Dose de OPV Recebida e Ano de Ocorrência de Casos do Segundo Período do Estudo, Brasil, 1999-2009.	911
Tabela 25. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial e Elegível de Vacinado e Risco Final por Dose de OPV Recebida e Ano de Ocorrência de Casos do Segundo Período do Estudo, Brasil, 1999-2009.....	911
Tabela 26. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial de Vacinado e Risco Inicial por Dose de OPV Recebida e Regiões do Brasil, Período, 1999-2009.....	922

Tabela 27. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial e Elegível Vacinado e Risco Final por Dose de OPV Recebida e Regiões do Brasil, Período, 1999-2009. 922

LISTA SIGLAS E ABREVIATURAS

CDC: Centro de Controle e Prevenção de Doenças

CRIE: Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais

CEP: Comitê de Ética e Pesquisa

CGPNI: Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações

CTARCP: Comitê Técnico Assessor de Revisão de Casos de PFA/Pólio

CV: Cobertura Vacinal

DA: Doses Aplicadas de Vacina

DICT: Dose infectante em cultura de tecido

ENMG: Eletroneuromiografia

FIE: Ficha de Investigação Epidemiológica

GPEI: Iniciativa Global de Erradicação da Poliomielite

GT_PFA/Pólio: Grupo Técnico das Paralisias Flácidas Agudas e Poliomielite

IPV-Salk: Vacina Inativada Poliomielite / *Inactivated Poliovirus Vaccine*

MS: Ministério da Saúde

OMS: Organização Mundial de Saúde

OPAS: Organização Panamericana da Saúde

OPV-Sabin: Vacina Oral Poliomielite / *Oral Poliomyelitis Vaccine*

PAHO: *Panamerican Health Organization*

PCR: Polymerase Chain Reaction / *Polimerase Chain Reaction*

PESS: *Poliomyelitis Eradication Surveillance System*

PFA: Paralisia Flácida Aguda

PNCP: Plano Nacional de Controle da Poliomielite

PNI: Programa Nacional de Imunizações

VDPV: Poliovírus Derivados da Vacina

SGB: Síndrome de Guillain-Barré

SI_API: Sistema Nacional de Doses Aplicadas do Programa Nacional de Imunização

SINAN: Sistema Nacional de Agravos de Notificação

SNVE: Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

SVS: Secretaria de Vigilância em Saúde

UF: Unidades Federadas

VAPP: Poliomielite Paralítica Associada à Vacina

VAPP_Oficiais: Casos confirmados de Poliomielite Paralítica Associada à Vacina, segundo planilha do Ministério da Saúde

VAPP_Contato: Casos confirmados de Poliomielite Paralítica Associada à Vacina em Contatos de Pessoas Vacinadas

VAPP_Elegíveis: Casos Elegíveis para Poliomielite Paralítica Associada à Vacina para inclusão no estudo após validação do Comitê Nacional

VE_PFA: Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas

UVRI: Unidade Técnica de Vigilância de Doenças de Transmissão Respiratórias e Imunopreveníveis.

WHO: *World Health Organization*

INTRODUÇÃO / REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1. INTRODUÇÃO: A DOENÇA POLIOMIELITE

A poliomielite é uma doença infecto-contagiosa viral aguda, descrita pela primeira vez em 1840, causada pelo Poliovírus pertencente ao gênero *Enterovirus*, da família *Picornaviridae*, composto de três sorotipos (1, 2 e 3), que se manifesta de diversas formas, incluindo desde infecções inaparentes, abortiva, meningite linfomonocitária e parálitica^{1,2}.

Cerca de apenas dois por cento das infecções evoluem para a forma parálitica da doença, caracterizada por paralisia flácida de início súbito, em geral, assimétrica e proximal, com sensibilidade conservada e arreflexia nos segmentos atingidos. Acomete com maior frequência os membros inferiores, e quando ocorre paralisia dos músculos da respiração, da deglutição ou de ambos pode ser fatal. Durante a fase de convalescença, ocorre melhora da paralisia, mas caso persista por mais de 60 dias, a paralisia torna-se permanente^{1,2,3}.

1.1. Aspectos Clínicos, Laboratoriais e Terapêuticos da Poliomielite

Os Poliovírus apresentam um único reservatório natural/animal, o homem. Não foi encontrada descrição oficial de que tenham sido isolados em vetores e/ou outros reservatórios na natureza. A transmissão do vírus ocorre por contato direto pessoa a pessoa, pelas vias fecal-oral (a principal), e oral-oral, esta por meio de gotículas eliminadas ao falar, tossir ou espirrar^{1,3}.

O período médio de incubação da poliomielite é de 7 a 12 dias, variando de 2 a 30 dias. O período de transmissibilidade pode iniciar antes do aparecimento das manifestações clínicas^{1,3}. Uma vez estabelecida a infecção, os poliovírus penetram na corrente sangüínea e podem invadir o sistema nervoso central (SNC) pela barreira hemato-encefálica, ou através das fibras nervosas penetrando nos neurônios. A replicação viral na medula espinhal provoca efeitos citopáticos e lesões nas células afetadas, conseqüentemente, morte celular. A destruição das células nervosas compromete a produção de estímulos motores responsáveis pela contração muscular, acarretando a paralisia dos músculos, uma vez que essas células não se regenerarem^{2,4,6}.

Todas as pessoas não imunizadas são suscetíveis à infecção e em casos de morte do hospedeiro, os poliovírus podem ser identificados e recuperados nas fezes, conteúdo intestinal, gânglios linfáticos, tecido cerebral e medula espinhal. Como apenas cerca de 1% dos indivíduos desenvolvem a forma paralítica da doença, muitas crianças “sadias” (portadoras assintomáticas) podem disseminar a infecção durante períodos endêmicos (poliovírus selvagem ou vacinal). Estudos relatam que não há, entre indivíduos imunocompetentes, o estado de portador por longo período (geralmente algumas semanas), independentemente da forma clínica desenvolvida. Todavia, já se observou eliminação fecal persistente de cepas vacinais, por longos períodos de tempo (meses ou até anos), em indivíduos imunodeficientes, principalmente com insuficiência de células B^{4,6,7,8,9}.

A infecção pelo poliovírus selvagem pode apresentar-se sob diferentes formas clínicas^{1,2}:

Inaparente ou assintomática: não apresenta manifestação clínica podendo ser demonstrada apenas por exames laboratoriais específicos, ou seja, pelo isolamento do vírus. Ela ocorre entre 90% a 95% das infecções.

Abortiva: ocorre em cerca de 5% dos casos; caracteriza-se por sintomas inespecíficos, tais como febre, cefaléia, tosse e coriza, e, manifestações gastrointestinais, como vômito, dor abdominal e diarreia. Como na forma inaparente, só é possível estabelecer diagnóstico por meio do isolamento do vírus.

Meningite asséptica: o início apresenta-se com as mesmas características da forma abortiva, com sintomatologia inespecífica. Posteriormente, surgem sinais de irritação meníngea (Kernig e Brudzinski positivos) e rigidez de nuca. Ocorre em cerca de 1% das infecções por poliovírus.

Forma paralítica: podem ser observados diversos quadros clínicos, a depender do local de comprometimento do sistema nervoso central e, em alguns casos com quadros de paralisia grave, podendo levar à morte. As formas paralíticas são pouco freqüentes, em torno de 1 a 1,6% dos casos. Apenas as formas paralíticas possuem características clínicas típicas, que permitem sugerir o diagnóstico de poliomielite, quais sejam: instalação súbita da deficiência motora, acompanhada de febre, assimetria, acometendo, sobretudo, a musculatura dos membros, com mais freqüência os inferiores, flacidez muscular, com diminuição ou abolição de reflexos profundos na área paralisada, sensibilidade conservada, e persistência de alguma paralisia residual (seqüela), após 60 dias do início da doença^{1,2,3}. O diagnóstico diferencial da poliomielite deve ser feito com polineurite pós-infecciosa e outras infecções que causam paralisia flácida aguda. As principais doenças a serem consideradas no diagnóstico diferencial

são: Síndrome de Guillain-Barré (SGB), mielite transversa, meningite viral, meningoencefalite e outras enteroviroses (Enterovirus 71 e Coxsackievirus, especialmente do grupo A tipo 7). Para o adequado esclarecimento diagnóstico, a investigação epidemiológica e análises de exames específicos e complementares são essenciais^{1,2}.

O diagnóstico laboratorial específico se dá por meio do isolamento viral, a partir de uma amostra de fezes do caso ou de seus contatos. Também pode ser isolado sorotipo de poliovírus no líquido cefalorraquidiano ou secreções orofaríngeas em diversos sistemas de cultivo celular humano ou sítio^{1,3}. Existem laboratórios especializados que utilizam técnicas como Reação de Cadeia de Polimerase (PCR), que amplifica seqüências nucleotídicas do genoma viral permitindo reconhecer se o vírus isolado pertence ao gênero *Enterovirus*, além de diferenciar as cepas de vírus selvagens, vacinais e contribuir para o diagnóstico diferencial da poliomielite de outras infecções que também causam paralisia. Não há tratamento específico para a doença. Recomenda-se tratamento de suporte, de acordo com o quadro clínico do paciente^{1,3}.

1.2. Os Poliovírus

O agente etiológico da poliomielite é o Poliovírus (Figura-1) pertencente ao Gênero Enterovírus, da Família Picornaviridae, composto de três sorotipos (1, 2 e 3)^{1,2}. São pequenos, com aproximadamente 27 nanômetros, aparentemente esféricos, com forma de icosaedro e contendo uma fita de RNA circundada por uma cápsula protéica^{1,2,4,5}.

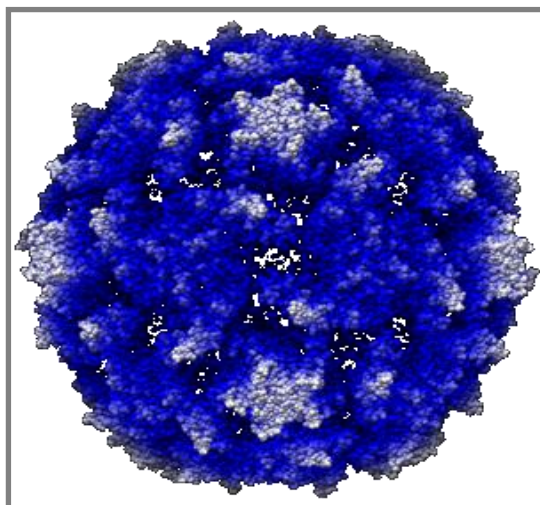


Figura-01: Poliovírus (Fotomicrografia)

Fonte: WHO (2003)

Os tipos de poliovírus são definidos por provas de neutralização, com anti-soros específicos. Os três sorotipos formam um grupo genético único de enterovírus humanos que se caracterizam por iniciar a infecção unindo-se a um receptor celular específico (CD 155). Outros enterovírus podem também estar associados a casos de paralisias flácidas agudas (PFA), porém não são poliovírus e não se unem ao receptor (CD 155)^{4,6}.

Os poliovírus selvagens conseguem circular indefinidamente em populações humanas suscetíveis. Estudos moleculares demonstraram que algumas linhagens das seqüências dos genótipos dos poliovírus selvagens se mantêm constantes ao longo das cadeias de transmissão, havendo outras seqüências sem codificação que podem modificar-se ao longo do tempo^{4,7}.

Durante o processo de replicação e circulação em populações humanas, estas seqüências podem variar. A existência de uma seqüência “constante” e de outra variável permite a identificação genotípica das linhagens de vírus relacionados à sua

distribuição territorial. Sendo assim, a “epidemiologia molecular”, proporciona a capacidade de identificar geograficamente a região de origem de uma determinada cepa de poliovírus, caso tenha ocorrido importações para áreas onde o mesmo já havia sido eliminado^{4,7}

Os poliovírus geralmente são resistentes à inativação pelos descontaminantes comumente utilizados em laboratórios, como o álcool e o cresol, mas são facilmente inativados pelo calor, radiação ultravioleta, hipoclorito e formol. Todavia, essa inativação pode ser mais lenta em presença de matéria orgânica. Já na natureza, a sua inativação depende do meio ambiente imediato ao qual o poliovírus esteja exposto ao ser eliminado pelo ser humano. A infectividade pode persistir no solo, em torno de 90% por volta de vinte (20) dias no período de inverno, e por volta de 15 dias no verão. No entanto, pode ocorrer esse mesmo decréscimo (90%), em águas de esgotos a cada 256 dias, à temperatura ambiente. O mesmo pode ocorrer na água doce a cada 5,5 dias e na água salgada a cada 2,5 dias. Em condições estáveis de laboratório, os poliovírus, de amostras clínicas ou ambientais, podem sobreviver à temperatura de congelamento (-20° a -70°C) por muitos anos e em refrigeração durante meses. Entretanto, a destruição dos vírus pode ocorrer rapidamente pela exposição a temperaturas superiores a (50°C), por autoclavagem ou incineração^{9,10}.

1.2.1. Definições de Poliovírus, Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS

Poliovírus: São enterovírus que existem em forma de três sorotipos bem definidos, que infectam as células através de um receptor específico (PVR: CD 155).

Poliovírus Selvagens: São frações isoladas sobre o solo ou meio ambiente, ou cepas de referência derivadas de poliovírus, que se sabe ou se estima, que tenham circulado de modo persistente na comunidade.

Poliovírus Vacinais: São vírus atenuados identificados com os padrões aprovados para uso em vacinas pelas autoridades de saúde (OMS).

Poliovírus Derivados da Vacina (VDPV): São variantes de poliovírus resultantes de mutações dos poliovírus vacinais padrão^{4,6}.

1.3. Diagnóstico da Poliomielite

1.3.1. Exames Específicos: Técnicas Laboratoriais Utilizadas

a) Isolamento Viral para Identificação de Enterovírus

O isolamento do vírus é realizado a partir de uma amostra de fezes do caso suspeito ou de seus contatos. Destaca-se que o isolamento de poliovírus selvagem nessas amostras permite a confirmação diagnóstica. A identificação do agente viral isolado pode ser realizada por meio de testes de soroneutralização com o uso de soros imunes específicos ou da técnica de Reação em Cadeia de Polimerase (PCR). A técnica de PCR amplifica as seqüências nucleotídicas específicas presentes no genoma viral e permitem reconhecer se o vírus isolado é pertencente ao Gênero Enterovírus, além de propiciar identificação do sorotipo de poliovírus isolado bem como a sua origem, se vacinal ou selvagem¹.

b) Seqüenciamento Nucleotídico

O seqüenciamento nucleotídico identifica o genoma do poliovírus isolado, compara sua seqüência de nucleotídeos à seqüência do vírus Sabin padrão correspondente, e avalia o número de mutações ocorridas no gene que codifica a proteína VP1 (região do genoma do vírus que provê a base para a diferenciação de poliovírus selvagens isolados em genótipos). Todos os poliovírus circulantes acumulam mutações. O vírus é considerado como vírus com fenótipo vacinal se o número de mutações em VP1 for inferior a 1%. Quando o nível de divergência dessas mutações for maior que 1%, o vírus é considerado um Poliovírus Derivado Vacinal (VDPV) e, se for superior a 15% trata-se de um poliovírus selvagem.

Os vírus derivados readquirem as características biológicas dos poliovírus selvagens, tais como neurovirulência e capacidade de circulação por tempo prolongado na comunidade. Para a vigilância epidemiológica, estes vírus devem ser considerados como selvagens e deverão ser tomadas imediatamente as medidas de controle pertinentes para evitar ocorrência de novos casos e surtos¹.

Os poliovírus, selvagem e vacinal, também podem ser isolados a partir de amostras de água de esgoto, e para tal, são utilizadas as mesmas técnicas anteriormente descritas¹.

Os laboratórios de referência (Regional e Nacional) para o diagnóstico laboratorial dos poliovírus e demais enterovírus de interesse em saúde pública no Brasil são: o Instituto Evandro Chagas - IEC/PA/MS e o Laboratório de Enterovírus da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ/RJ.

1.3.2. Exames Complementares - Inespecíficos

O exame do líquido permite o diagnóstico diferencial com a Síndrome de Guillain-Barré (SGB) e com as meningites que evoluem com deficiência motora. Na poliomielite, observa-se um discreto aumento do número de células, podendo haver um discreto aumento de proteínas. Na SGB observa-se uma dissociação proteico-citológica (aumento acentuado de proteínas dissociado da elevação da celularidade) e nas meningites observa-se um aumento do número de células, com alterações bioquímicas.

Na eletroneuromiografia os achados e o padrão eletromiográfico da poliomielite são comuns a um determinado grupo de doenças que afetam o segundo neurônio motor. Este exame pode contribuir para descartar a hipótese diagnóstica de poliomielite, quando seus achados são analisados conjuntamente com os resultados do isolamento viral e da evolução clínica.

O exame anatomopatológico do sistema nervoso não permite o diagnóstico de certeza, pois não há alterações patognomônicas. Entretanto, dada à predileção do parasitismo do poliovírus pelas células motoras do corno anterior da medula e de alguns núcleos motores dos nervos cranianos, as alterações histológicas podem ser extremamente sugestivas e possibilitam fechar o diagnóstico diante de um quadro clínico suspeito. As alterações consistem em atividade inflamatória, perivasculite linfocitária, nódulos ou atividade microglial difusa e figuras de neuronofagia (neurônios sendo fagocitados por células da microglia). Essas alterações são comuns a quaisquer encefalomyelites virais, sendo que em casos da poliomielite predominam nitidamente no corno anterior da medula e no tronco cerebral¹.

1.4. Prevenção da Poliomielite

1.4.1. Considerações Gerais

A vacinação é a principal medida de prevenção e controle da poliomielite, tanto para os países que atualmente ainda buscam erradicar a doença, quanto para aqueles que já eliminaram de seus territórios a circulação autóctone do poliovírus selvagem. As vacinas disponíveis para uso no Brasil e no mundo são: Sabin (OPV – vacina oral poliomielite, com vírus atenuado) e Salk (IPV - vacina inativada poliomielite, injetável, com vírus inativado); ambas produzem imunidade contra os três sorotipos do Poliovírus e têm eficácia comparáveis^{1,11}.

No Brasil, a vacina Sabin é utilizada em imunizações de rotina e em campanhas. No entanto, uma das desvantagens da OPV devido a sua origem de cepas atenuadas (cepa Sabin) do vírus pólio, é a reversão para neurovirulência podendo causar paralisia flácida aguda, pois trata-se de um vírus vivo atenuado. A poliomielite associada ao vírus vacinal (*vaccine-associated paralytic poliomyelitis* - VAPP), ou poliomielite pós-vacinal, é o principal evento adverso relacionado com a utilização da vacina oral de vírus atenuado (OPV/Sabin), descrita desde a sua introdução¹². Caracterizada pelo desenvolvimento, após a vacinação, de paralisia flácida aguda (PFA) semelhante a que ocorre com o vírus selvagem, podendo também causar seqüelas motoras definitivas¹³.

O mecanismo de transformação da cepa vacinal para a forma patogênica denomina-se reversão, ou seja, o vírus atenuado sofre mutações se transformando em uma forma capaz de provocar a doença, por isso, é chamado de vírus reverso¹⁴. Algum grau de reversão pode ocorrer na maioria dos indivíduos receptores de vacina, porém

só uma pequena parcela é capaz de desenvolver paralisia por esses vírus reversos. Essa reversão à neurovirulência foi observada em crianças vacinadas com a vacina oral, principalmente após a utilização da primeira e da segunda dose⁹.

Outra desvantagem é que não deve ser utilizada em pessoas com imunodeficiência (inclusive portadores assintomáticos de HIV) e nem em contactantes desses indivíduos. Os indivíduos com imunodeficiência, além do risco maior de VAPP, podem eliminar o vírus pelas fezes por períodos prolongados (meses, anos), o que facilita a ocorrência de mutação ("reversão") e constitui um risco para pessoas não vacinadas⁹.

A poliomielite associada à vacina oral é definida como a forma parálitica da poliomielite anterior aguda relacionada com a cepa vacinal. Estas linhagens se comportam de forma semelhante ao vírus selvagem^{1,9}. Epidemiologicamente há dois tipos de poliomielite associada à vacina: casos em que o paciente foi vacinado e os casos em que o paciente teve contato com indivíduos vacinados, descritos posteriormente nas definições de caso adotadas neste estudo.

1.4.2. A Vacina Oral para Poliomielite (OPV – Sabin)

Desenvolvida por Albert Sabin a vacina oral de vírus atenuado, do tipo monovalente (uma vacina para cada sorotipo de poliovírus), foi licenciada para uso nos Estados Unidos da América (EUA) em 1961. Posteriormente em 1962, como trivalente, contendo os três poliovírus (P1, P2 e P3), passando a ser utilizada em larga escala a partir de 1963^{12,15,16,17}. A OPV é mais indicada para imunização rápida de grandes contingentes populacionais com objetivo de bloquear a transmissão do vírus selvagem.

O grande êxito alcançado com as campanhas maciças realizadas em “Dias Nacionais de Vacinação” se deve, sobretudo, às facilidades de ação e de administração da vacina oral^{12,18}.

No Brasil, o uso da OPV ocorre mediante duas estratégias:

A Vacinação de Rotina, que compreende as atividades realizadas de forma contínua, nos serviços permanentes de saúde, visando assegurar o mais precocemente possível, a imunização adequada das crianças e, conseqüentemente, evitar a formação de bolsões populacionais suscetíveis à doença. O esquema vacinal preconizado pelo Ministério da Saúde constitui na administração de três doses de OPV, com intervalo de 60 dias (aos dois, quatro e seis meses de vida), com a administração de uma dose de reforço aos 15 meses. Define-se como criança (menores de 5 anos) adequadamente vacinada, aquela que recebeu três ou mais doses de vacina oral poliomielite, com um intervalo mínimo de 30 dias entre cada dose¹.

A OPV confere imunidade individual contra os três tipos de vírus, como também impede a multiplicação e eliminação do poliovírus selvagem no meio ambiente. Esta característica se deve ao estímulo à produção de IgA secretória, que permite a competição dos vírus vacinais com o poliovírus selvagem nos sítios de acoplamento da mesma na luz intestinal^{1,2}.

Cada dose da OPV de 0,1 ml (duas gotas) contém princípios ativos nas seguintes concentrações de partículas antigênicas:

- Poliovírus atenuados tipo 1: 1 milhão DICT50*
- Poliovírus atenuados tipo 2: 100 mil DICT50
- Poliovírus atenuados tipo 3: 600 mil DICT50^{1,19}.

(*) DCIT: dose infectante em cultura de tecido.

Outras substâncias estão presentes na vacina, como o cloreto de magnésio, a sacarose, a neomicina, a estreptomicina ou a eritromicina (estabilizantes) e o vermelho de amarante ou roxo de fenol (corante indicador de PH). A vacina deve ser conservada numa temperatura entre +2°C e + 8°C. Cada dose, em geral, corresponde a duas gotas, podendo variar conforme especificações do laboratório produtor. A eficácia é em torno de 90 a 95%, após a aplicação da 3ª dose^{1,19}.

A outra estratégia adotada desde a década de 1980 são as Campanhas Nacionais de vacinação contra Poliomielite, constituindo-se em ação complementar para a vacinação de rotina. É importante salientar que a vacina oral poliomielite, aplicada em campanhas, produz extensa disseminação do vírus vacinal, capaz de competir com a circulação do vírus selvagem, interrompendo abruptamente a cadeia de transmissão da doença^{1,18} (REF). Por ser de administração oral, apresenta facilidade operacional de aplicação e pelas características já descritas, aliadas às condições de saneamento básico, proporciona uma maior disseminação das partículas dos vírus vacinais, que podem, direta ou indiretamente, imunizar um maior número de crianças nas campanhas e bloqueios. Tanto para as atividades de rotina quanto de campanha, devem alcançar coberturas vacinais elevadas, iguais ou superiores a (95%) e homogêneas, em todos os municípios brasileiros, até que a erradicação global da poliomielite seja alcançada¹.

Os baixos índices de coberturas vacinais e/ou sua heterogeneidade numa certa região geográfica favorecem a reintrodução do poliovírus, de duas maneiras:

- Através da importação do poliovírus, por intermédio de um indivíduo infectado que

chegue ao país: o Poliovírus é altamente infeccioso e pelo menos 95% das infecções pela cepa selvagem são assintomáticas, mas podem proporcionar a eliminação de grande quantidade do agente infeccioso por meio das fezes e das secreções respiratórias^{1,2}.

- Através de mutações genéticas: a dispersão persistente de *poliovírus* derivado da vacina oral por imunodeficientes com insuficiência de linfócitos B pode conduzir a uma contínua circulação deste agente entre indivíduos inadequadamente vacinados numa comunidade e, conseqüentemente, a sua alteração genética, pode adquirir neurovirulência e transmissibilidade, semelhante a do *poliovírus* selvagem^{1,11,20,21}. Observações demonstram que uma margem de diferenciação genética de 1 a 15% é característica das cepas responsáveis por surtos de *poliovírus* derivados vacinais compatíveis com uma transmissão extensa e capacidade de causar doença parálitica em uma comunidade^{1,20,21}.

1.4.3. A Vacina de Poliovírus Inativado (IPV - Salk)

Outro tipo de vacina utilizada para a prevenção da poliomielite é a vacina de vírus inativado poliomielite (IPV ou Salk). A IPV foi introduzida nos EUA em 1955, após realização de ensaios de campo nos quais foram identificadas elevadas taxas de soroconversão após recebimento de três doses (em torno de 100,0%), e entre 1955 e 1961, com a utilização da IPV, foi verificada uma importante queda no número anual de casos de poliomielite²².

No entanto, esta vacina enfrentou grande barreira no início da sua implantação, em conseqüência de um episódio grave, que ficou mundialmente

conhecido como incidente Cutter. Esse evento ocorreu em 1955, devido a falhas no processo de produção de um dos lotes da IPV, que acabou sendo administrada inadvertidamente na população, acarretando em notificação pelos serviços de saúde de 298 casos de paralisia e doze (12) óbitos²³.

No Brasil, a IPV encontrava-se disponibilizada, exclusivamente, nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), conforme o Manual do CRIE, 2006, do Ministério da Saúde, nas seguintes situações especiais:

1. Crianças imunodeprimidas (com deficiência imunológica congênita ou adquirida) não vacinadas ou que receberam esquema incompleto de vacinação contra poliomielite;
2. Crianças que estejam em contato domiciliar ou hospitalar com pessoa imunodeprimida;
3. Pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos ou de medula óssea;
4. Recém-nascidos que permaneçam internados em unidades neonatais por ocasião da idade de início da vacinação;
5. Crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior da OPV^{1,24}.

Os esquemas adotados para vacinação com IPV nos CRIE são:

Esquema básico: três doses com intervalo de 60 dias (intervalo mínimo de 30 dias) a partir dos dois meses de idade.

Reforços: O primeiro, seis meses a um ano depois da terceira dose e o segundo, três a cinco anos depois do primeiro reforço.

A IPV pode ser aplicada simultaneamente com as outras vacinas

utilizadas pelo PNI/MS^{1,24}.

A vacina inativada estimula a presença de anticorpos protetores circulantes, mas a proteção intestinal é transitória e de baixo nível. Desse modo, apesar de sua eficácia na proteção individual contra a doença, é incompleta contra a infecção pelo *poliovírus selvagem*, que mantém a capacidade de multiplicar-se nas células intestinais e de ser eliminado pelas fezes de pessoas vacinadas com a IPV. O seu emprego é eficaz em países com bons níveis de saneamento e altas e homogêneas coberturas vacinais^{1,24}.

A seguir, um resumo das principais características das vacinas poliomielite atenuada (OPV) e Inativada (IPV), descritas anteriormente, no tocante às vantagens e desvantagens¹¹.

	OPV	IPV
Facilidade de uso	Sim	Não
Via	Oral	Intramuscular
Imunogenicidade	Maior resposta para P2 Necessidade de várias doses para soroconversão aos três poliovírus	Soroconversão superior a 95% para P1, P2, P3 após duas doses
Excreção fecal dos vírus vacinais	Sim	Não
Custo	Baixo	Alto
Imunidade de mucosas	Alta, após duas doses	Média, após duas doses
Termoestabilidade	Baixa	Alta
Estabilidade genética	Baixa	NA*
Risco de paralisia	Sim	Não

*NA=não se aplica (vacina de vírus mortos)¹¹.

2. CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DA POLIOMIELITE: MUNDO E BRASIL

2.1. Poliomielite no Mundo

Em 1985 o Brasil e demais países da Região das Américas, foram conclamados pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), a assumirem o compromisso de erradicar a transmissão autóctone do poliovírus selvagem de seus territórios até 1990^{18,25}.

Para melhor entendimento é necessário esclarecer as definições de dos termos Erradicação, Eliminação e Controle, do ponto de vista da saúde pública. A erradicação de uma doença implica na inexistência do seu agente causal ou do seu vetor numa população, não sendo mais necessária qualquer ação ou medida preventiva. A eliminação implica na cessação da transmissão da infecção, fazendo com que a mesma deixe de ocorrer numa população, no entanto, sendo necessária a manutenção de medidas preventivas. O controle constitui-se no decréscimo da ocorrência da infecção, com taxas de incidência dentro de limites estabelecidos pelo sistema de vigilância epidemiológica, usando parâmetros populacionais, porém exigindo contínuas ações de manutenção e monitoramento^{25,26}.

No Brasil é comum a utilização equivocada da terminologia erradicação, principalmente, em falas de políticos representantes do país, como por exemplo, será erradicada a miséria e o analfabetismo do Brasil. Será erradicado o mosquito causador da dengue etc. É mais cômodo afirmar que a poliomielite está erradicada no Brasil, esquecendo-se que isto só será possível quando a doença for de fato erradicada no mundo, para de certa forma justificar a passividade da atenção dada e dos recursos

disponibilizados para execução das atividades dessa vigilância para minimizar o risco de reintrodução do poliovírus selvagem no Brasil.

Em 1988, quando o poliovírus selvagem ainda era endêmico em mais de 125 países, criou-se a Resolução (WHA41.28) definida na 41ª Assembléia Mundial de Saúde (OMS), com o objetivo de erradicar a Poliomielite até o ano 2000, (Iniciativa Global de Erradicação da Poliomielite- GPEI). Tal recomendação da OMS foi embasada pelos grandes progressos na interrupção da transmissão do poliovírus selvagem no mundo. Posteriormente, o número de países com poliomielite endêmica diminuiu de 125 em 1988 para seis em 2003, segundo a classificação da OMS, três regiões receberam a certificação (Américas, Pacífico Ocidental e Europa), enquanto isso, o processo de erradicação encontra-se em andamento na África, Leste do Mediterrâneo e Sudeste Asiático^{25,27,28}.

Após a Resolução de 1988, a OMS estabeleceu também a Rede Global de Laboratório da Poliomielite, componente do sistema de Vigilância Internacional para detecção da pólio através da notificação de casos de PFA. Ferramenta importantíssima para fornecer evidência virológica crítica de onde o vírus está circulando, e para guiar a condução das ações de vigilância e controle da poliomielite rumo à erradicação global da doença²⁸.

Os últimos casos de poliomielite selvagem registrados na Região das Américas ocorreram no Peru em 1991. No Brasil, os últimos casos foram registrados em 1989. O fruto de um trabalho derivado do esforço conjunto de autoridades e profissionais de saúde pública e como resultado das ações de vigilância implantadas, possibilitou em 1994, a Organização Pan Americana de Saúde a Certificar a

Erradicação da Transmissão Autóctone do Poliovírus Selvagem nas Américas, após três anos sem circulação do vírus neste Continente²⁹. Desde então, todos os países dessa Região, assumiram o compromisso de manter altas e homogêneas coberturas vacinais, bem como uma vigilância epidemiológica ativa e sensível para identificar imediatamente a reintrodução do poliovírus selvagem em cada território nacional e adotar medidas de controle capazes de impedir a sua disseminação.

A Iniciativa Global para a Erradicação da Poliomielite (GPEI), coordenada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Rotary Internacional, Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC/USA) e a UNICEF (Fundo das Nações Unidas para a Infância), teve e continua desempenhando papel importantíssimo para os êxitos logrados no controle da pólio até os dias atuais. A principal estratégia utilizada foi a vacinação em massa, com o uso da Vacina Oral Poliomielite (OPV), desenvolvida pelo Dr. Albert Sabin na década de 60. A vacina é trivalente de fácil administração, baixo custo e possui maior imunidade de mucosas, em comparação com a IPV¹¹. A OPV, por ser uma vacina de fácil administração, possibilita seu uso disseminado, fazendo seus vacinados protegidos da infecção pelo poliovírus selvagem e efetivamente bloqueando a sua transmissão, quando utilizada nas campanhas de imunização em massa. Outro ponto é a proteção induzida contra a pólio através de uma imunidade humoral. A eliminação dos vírus nas fezes das pessoas vacinadas pela OPV podem se espalhar, imunizando, desta forma, comunicantes não vacinados^{11,12}.

Logo, a eliminação da doença em diversas regiões do mundo demonstrada pelo sucesso da utilização dessa vacina, juntamente com a meta estabelecida pela OMS em busca da erradicação global, levou a uma significativa redução (99,5%) do

número de casos mundiais de poliomielite parálitica no mundo. Passou de 350.000 casos estimados/ano em 1988, distribuídos em mais de 125 países endêmicos, para 1352 casos em 2010, sendo que apenas 17,2% (232) destes, restritos nos quatro países, considerados endêmicos em 2010: Afeganistão, Índia, Paquistão e Nigéria, (Figura-02)³⁰.

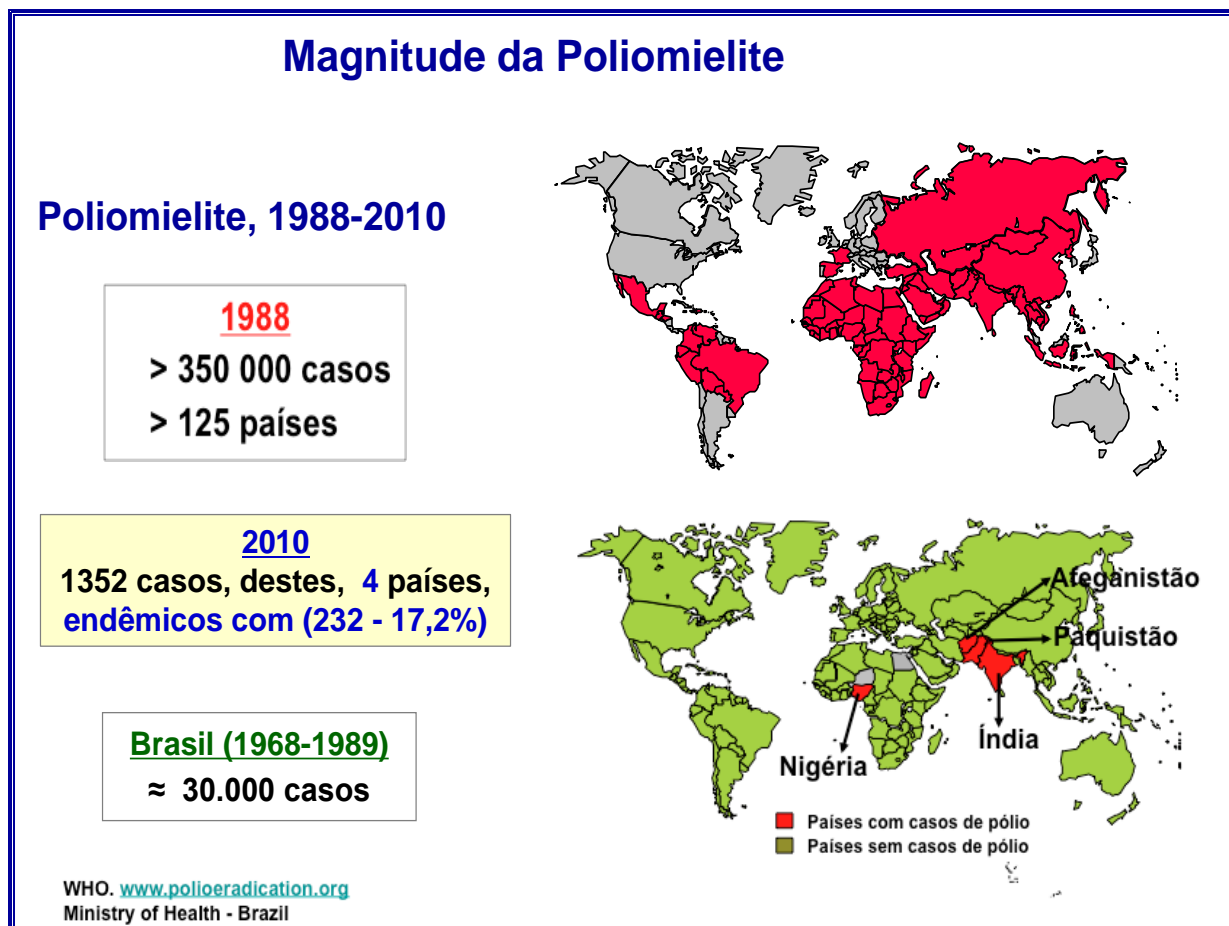


Figura-02: Situação Global da Poliomielite, Países com Circulação de Poliovírus Selvagem, 1988-2010.

Fonte: (WH), em <http://www.polioeradication.org/>, acessado em 02.04.12.

O cenário epidemiológico atual da poliomielite evidencia ocorrência de surtos em vários países, todavia a tendência é o alcance da erradicação global da doença. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), verificou-se uma redução importante no número de casos de poliovírus selvagem ocorridos no mundo em 2011, de 52,0% (702/1352), quando comparado ao ano de 2010. A Índia, neste ano de 2012, saiu da lista dos países considerados endêmicos, por não apresentar há um ano a circulação autóctone de poliovírus selvagem (Quadro-01 e Figura-03)^{30,31,32}. No período de 2011 a 2012, 16 países registraram casos de poliomielite, sendo que **três** desses ainda são considerados endêmicos: Afeganistão, Nigéria e Paquistão. Em dois restabeleceu-se a transmissão (transmissão sustentada há mais de um ano): Chade e República Democrática do Congo, e vários outros registraram surtos de poliovírus selvagem devido à importação de casos: Chade, Mali, Gabão, Angola, Costa do Marfim, Congo, Níger, Guiné, Quênia, China etc., conforme mostra (Quadro-01). Em 2011 foram registrados 650 casos de poliomielite no mundo, sendo 341 (**52,5%**) nos países endêmicos e 309 (**47,5%**) nos países não endêmicos (Figura-03)^{30,31,32}.

Países	Nº. Casos em 2012*				Nº. Casos em 2011				Total em 2011	Data caso mais recente
	WPV1	WPV3	W1W3	Total	WPV1	WPV3	W1W3	Total		
Paquistão	13	01	01	15	26			26	198	11-Mar-12
Nigéria	11	06		17	03	02		05	62	07-Mar-12
Afeganistão	05			05	01			01	80	15-Fev-12
Índia				01				01	01	13-Jan-11
Chade	03			03	18	02		20	132	21-Fev-12
RD do Congo					28			28	93	20-Dez-11
Angola					02			02	05	07-Jul-11
Níger						01		01	05	12-Dez-11
CAR									04	08-dez-11
China									21	09-Out-11
Guiné									03	03-ago-11
Quênia									01	30-jul-11
Côte d'Ivoire									36	24-Jul-11
Mali									07	23-Jun-11
Congo					1			1	01	22-Jan-11
Gabão					1			1	01	15-Jan-11
Total	32	07	01	40	81	05	00	86	650	
Países Endêmicos	29	07	01	37	31	02	00	33	341	
Surtos, Não Endêmicos	03	00	00	03	50	03	00	53	309	

Quadro-01: Casos de Poliomielite Selvagem no Mundo (Países Endêmicos e Não Endêmicos)

Fonte: <http://www.polioeradication.org/> *dados até 27 de março de 2012, acessado em 02.04.12.

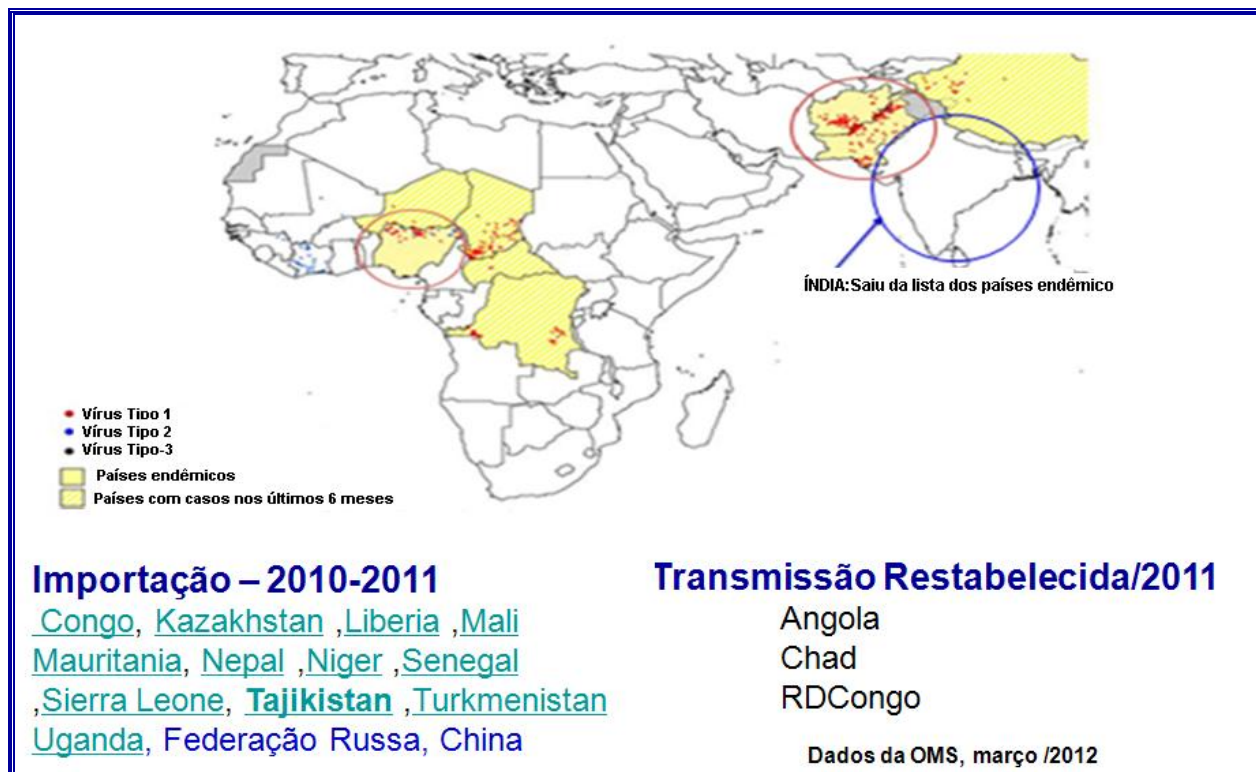


Figura-03: Países com importações de Poliovírus Selvagem, endêmicos e não endêmicos, período de setembro/2011 a março/2012*.

Fonte: <http://www.polioeradication.org/> *dados até 27 de março de 2012, acessado em 02.04.12

Outro fator que também compromete a erradicação global no momento atual, e merece atenção especial, é um fenômeno já observado em outras ocasiões em países com coberturas vacinais insuficientes e/ou heterogêneas: a emergência de cepas de vírus derivados da vacina, que passam a readquirir neurovirulência e patogenicidade, provocando surtos de poliomielite em países que já tinham a doença sob controle parcial ou total. O fator chave para o controle do *poliovírus* derivado da vacina (VDPV) é o mesmo necessário para controlar a circulação de *poliovírus selvagem*: alcançar e manter altas e homogêneas coberturas vacinais (Quadro-02)¹,
20,21,30,31,32

O primeiro surto causado por um vírus derivado vacinal (VDPV) foi

detectado na Ilha de Hispaniola (que pertence ao Haiti e à República Dominicana) em 2000/01 e teve grande importância no processo de erradicação da Poliomielite, quando foram registrados 21 casos (50% na faixa etária de 1- 4 anos). Outros surtos de menor magnitude, ocorridos no período 1988/2002, foram registrados no Egito, em Guizhou na China, nas Filipinas e em Madagáscar. De 2004 a 2012 ocorreram casos isolados, bem como outros surtos importantes envolvendo vários países (Nigéria, República Democrática do Congo, Mianmar, Madagáscar, Afeganistão, Níger, Etiópia, Somália, Camboja e Indonésia etc.) totalizando 548 casos^{1,20,21,30,31,32}.

País	Polivírus Derivado Vacinal Circulante - cVDPV - Tipo 1*												
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Mozambique												2	
Myanmar							1	4					
Indonesia						46							
China					2								
Philippines		3											
DOR/Haiti	12	9											
País	Polivírus Derivado Vacinal Circulante - cVDPV - Tipo 2*												
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Nigeria						3	22	71	66	154	27	34	
Niger							2			2	1	1	
DR Congo									13	5	18	10	4
Yemen												9	
Somalia									1	6	1	7	
Afghanistan											5	1	
Chad											1		
India										15	2		
Ethiopia									3	1			
Madagascar		1	4			3							
País	Polivírus Derivado Vacinal Circulante - cVDPV - Tipo 3*												
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Ethiopia										1	6		
Cambodia						1	1						

Quadro-02: Países com Circulação de Poliovírus Derivado Vacinal, cVDPV, 2000 a 2012*.

Fonte: <http://www.polioeradication.org/> *dados até 27 de março de 2012, acessado em 02.04.12

2.2. Poliomielite no Brasil

Entre as atividades de controle das doenças imunopreveníveis no Brasil nos anos 80, a que obteve melhor resultado foi a de combate à poliomielite com a introdução das campanhas anuais de imunização em massa que permitiu uma ampliação significativa da proporção de indivíduos imunes, especialmente entre as crianças menores de um ano. Os elevados níveis de cobertura vacinal obtidos nas campanhas nacionais a partir de 1988, e o aumento do poder imunogênico da vacina utilizada no país, pela substituição do componente P3 até então utilizado, foram dois fatores decisivos para se conseguir alcançar em 1994, a certificação de área livre de circulação autóctone de Poliovírus selvagem no Brasil, juntamente com os demais países das Américas^{1,33}.

O Brasil serviu de exemplo para outros países ao adotar, a partir de 1980, a estratégia anual de campanhas nacionais em duas etapas para crianças menores de cinco anos de idade, com intervalo de dois meses entre as doses, independentemente do estado vacinal anterior. Esta estratégia apresentou excelentes resultados ao longo dos anos, alcançando já no primeiro ano de campanha cerca de 18 milhões de crianças nas duas etapas, num esforço de mobilização que se mantém até os dias atuais¹⁸.

As ações do Programa Nacional de Imunizações com a vacina oral poliomielite (OPV) e da vigilância epidemiológica das paralisias flácidas agudas (VE_PFA), atualmente e na fase pós certificação, estão voltadas para a prevenção da reintrodução do poliovírus selvagem no país, considerando que ainda há esse risco

dada a possibilidade de importação de casos provenientes de países endêmicos ou dos países que restabeleceram a transmissão.

3. CONTROLE DA POLIOMIELITE NO BRASIL

3.1. Considerações Gerais

Conforme histórico apresentado na (Figura-5) a seguir, a década de 1930 marcou o país pela ocorrência dos primeiros surtos de poliomielite registrados no Brasil, distribuídos, principalmente, nas Regiões Sul e Sudeste. Em 1953, foi registrada a maior epidemia no Estado do Rio de Janeiro com 746 casos notificados, com incidência de 21,5 casos por 100.000 habitantes³⁴. A partir de 1960 com descoberta da Vacina Oral Poliomielite (OPV), inicia-se a vacinação no país de forma ainda bastante incipiente. Com intuito de melhor organizar as ações de imunização no país, em 1971, o Ministério da Saúde instituiu o Plano Nacional de Controle da Poliomielite (PNCP) estabelecendo a realização de campanhas estaduais para a maioria das Unidades Federadas (UF)³⁴. Em 1973, com a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), o PNCP passa a ser incorporado ao PNI, que estabelece a estratégia de vacinação de rotina. Posteriormente em 1980, instituiu-se o início das campanhas nacionais de vacinação contra a poliomielite, com preconização de metas de coberturas vacinais, igual ou superior a 95%, realizada duas vezes no ano, nos meses de junho e agosto em todo o território nacional, que vigora até os dias atuais. Em 1986, com a epidemia que ocorreu na região nordeste do Brasil decorrente de falha de um dos componentes da vacina (OPV), foi necessária a introdução de um

terceiro dia nacional de vacinação contra poliomielite nos Estados dessa Região (Figura-6)¹⁸. Essa estratégia, juntamente com as atividades de vigilância epidemiológica, culminaram na eliminação da doença, e, por conseguinte, a certificação pela OPAS, em 1994 da interrupção de circulação do Poliovírus Selvagem no país.

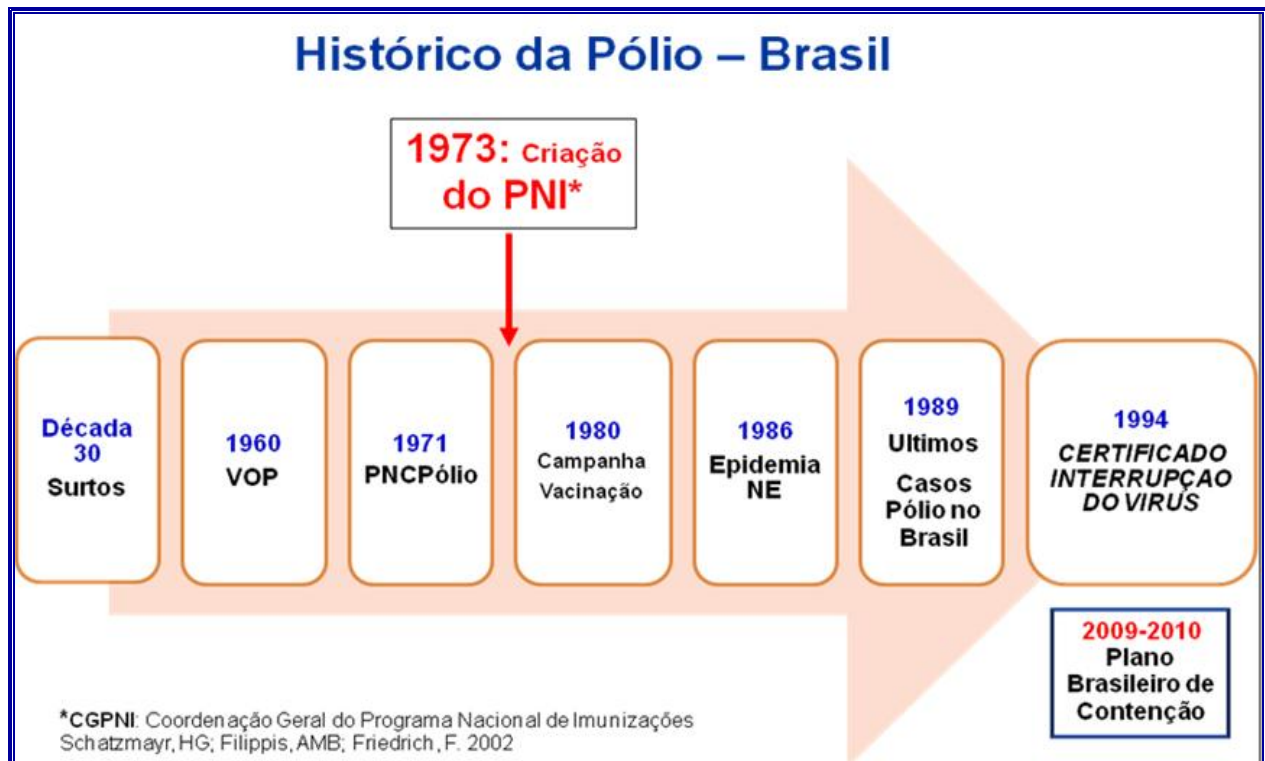


Figura-5: Histórico sobre a Situação da Poliomielite no Brasil

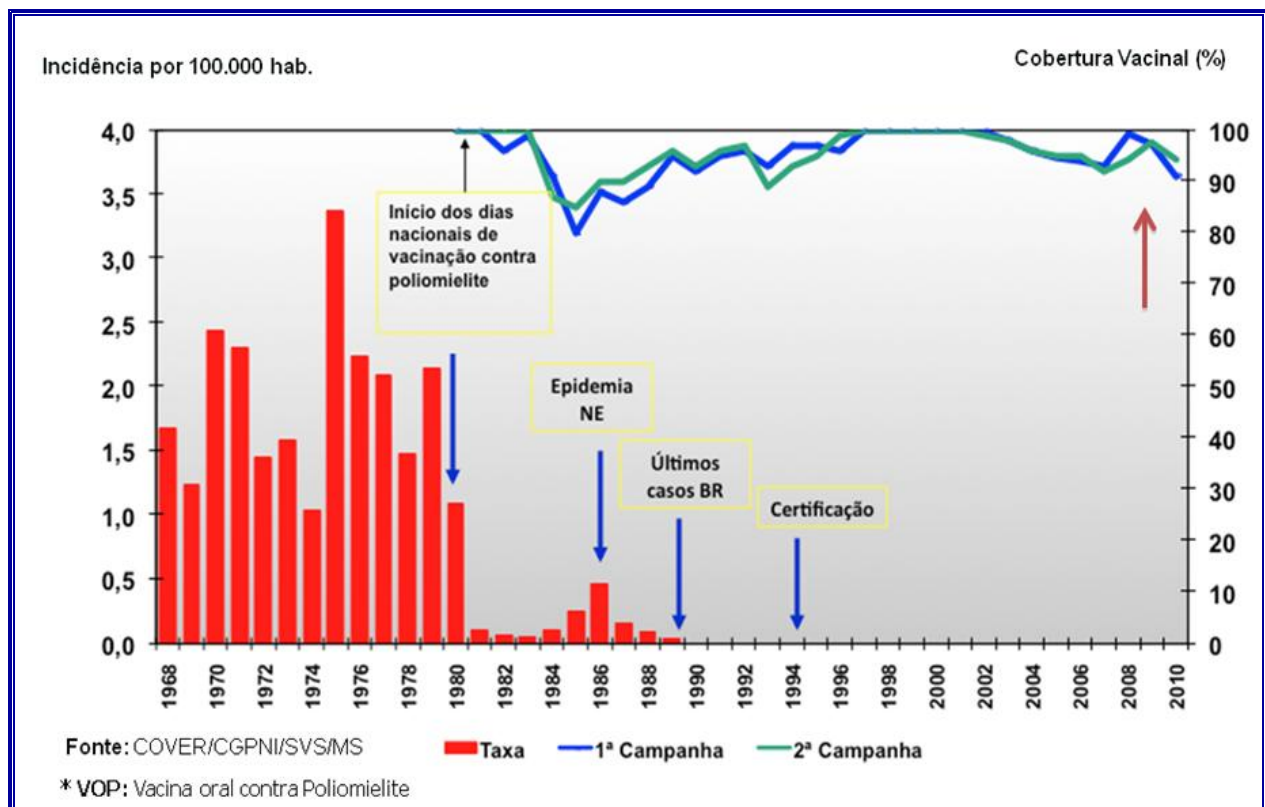


Figura-6: Incidência de Poliomielite e Cobertura Vacinal com OPV, Brasil, 1968-2010.

Visando garantir a manutenção dessa Certificação, o Brasil assumiu o compromisso de manter um sistema de vigilância epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas sensível para: detecção e investigação imediata de todos os casos de PFA em menores de 15 anos suspeitos de poliomielite; garantir coleta oportuna de amostras de fezes (até 14 dias do início da instalação do déficit motor) para isolamento viral, única forma de possibilitar esclarecimento diagnóstico, e encerramento do caso com segurança. Outro compromisso assumido no período pós-erradicação foi a manutenção de elevadas e homogêneas coberturas vacinais com a vacina oral contra a poliomielite¹.

3.2. Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas (VE_PFA/Pólio)

A Vigilância Epidemiológica efetiva das Paralisias Flácidas Agudas (PFA) é uma das bases primordiais para o controle da poliomielite, quer seja por vírus de origem selvagem ou vacinal, e constitui o elemento mais importante no período pós-erradicação. Deve ser pautada na garantia da ausência de casos de poliovírus selvagem, bem como na sua efetividade em monitorar seus indicadores, atrelada ao controle das coberturas vacinais, os quais compõem indiscutivelmente os pilares da Iniciativa da Erradicação Global da Pólio (GPEI)³⁵.

Desde a primeira metade da década de 1960, já havia sido consolidada internacionalmente a conceituação mais abrangente de vigilância como o conjunto de atividades que permitem reunir informações indispensáveis para se conhecer, a qualquer momento, o comportamento ou história natural das doenças, bem como detectar ou prever alterações de seus fatores condicionantes, com a finalidade de recomendar, oportunamente, sobre bases firmes, as medidas indicadas e eficientes que levam à prevenção e controle de determinadas doenças ou agravos^{1,25}.

Em 1964, a vigilância passou a ser definida como um sistema de coleta, análise e disseminação de informações relevantes para a prevenção e o controle de um problema de saúde pública, e a partir de 1969, foi organizado um sistema de notificação semanal de doenças, com base nas unidades locais de saúde, sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Em 1975 foi promulgada a Lei 6259, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), incorporando o conjunto de doenças transmissíveis então consideradas de maior relevância, dentre elas a Poliomielite. O SNVE passa a ser incorporado pelo Sistema

Único de Saúde (SUS), estabelecendo responsabilidades para o Ministério da Saúde (MS) e para as Secretarias Estaduais de Saúde (SES). E, com base na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8.080/90), a Vigilância Epidemiológica (VE) passa a ser definida como “um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”^{1,29}.

No Brasil e demais países das Américas a Poliomielite já foi erradicada (Certificação de área livre de circulação autóctone de Poliovírus Selvagem de seus territórios). Todavia, a vigilância para manutenção desta Certificação continua, e é realizada através da vigilância epidemiológica das PFA, considerado como sendo agravo de notificação, componente da Lista Nacional de Doenças de Notificação Compulsória, de acordo com a Portaria nº. 104 de 25 de janeiro de 2011. A notificação é a comunicação da ocorrência de determinada doença ou agravo à saúde, feita à autoridade sanitária por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, para fins de adoção de medidas de intervenção pertinentes^{36,37}.

É de responsabilidade do serviço de saúde notificar todo caso de PFA, suspeito de poliomielite, às autoridades municipais de saúde, que deverão providenciar de forma imediata, a investigação epidemiológica e avaliar a necessidade de adoção das medidas de controle pertinentes.

Na década de 1990 foi criado o Sistema de Informação Nacional de Agravos de Notificação (SINAN) com objetivo coletar, consolidar e processar dados sobre agravos de notificação em todo o território nacional, fornecendo informações

para análise do perfil da morbidade e contribuindo, dessa forma, para a tomada de decisões nas esferas municipal, estadual e federal³⁷. A partir do SINAN os estados passaram a disponibilizar os dados referentes a todas as doenças de notificação compulsória.

A poliomielite, por ser uma doença de compromisso internacional, monitorada a partir da VE das PFA, com importância em saúde pública, exige medidas de prevenção e controle imediatas. Os dados da VE das PFA no Brasil são registrados e monitorados, nas bases de dados do Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN) e pelo *Poliomyelitis Eradication Surveillance System* (PESS). Este último é um software distribuído pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) para fins de monitoramento regional da poliomielite nas Américas. O PESS foi implantado no Brasil em 1991, e fica instalado apenas na área técnica no nível nacional, na Unidade Técnica de Vigilância de Doenças de Transmissão Respiratórias e Imunopreveníveis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde UVRI/SVS/MS. As PFA também são monitoradas, internacionalmente, pela OPAS e OMS. Por isso, é imprescindível que se tenha um sistema de vigilância sensível e oportuno, capaz de produzir dados fidedignos e de qualidade que possam contribuir para o acompanhamento e avaliação das PFA e, conseqüentemente, para o monitoramento da certificação da Poliomielite no Brasil.

Um dos conceitos importantíssimos para a compreensão da VE é a definição de “Caso”. Todo e qualquer sistema de vigilância epidemiológica baseia-se na definição de caso para a identificação de indivíduos suspeitos para o agravo de interesse, visando o monitoramento das condições de saúde de uma determinada

população. A definição de caso corresponde ao conjunto de critérios específicos, que o indivíduo deve atender para ser considerado “caso” (suspeito ou confirmado), do agravo sob investigação. É imprescindível que essa definição inclua critérios sobre pessoa, tempo e lugar, além de características clínicas, laboratoriais e epidemiológicas. Outro ponto a ser considerado, é que nessa definição, preferencialmente, deve estar implícita ou incluída, a preocupação com a sensibilidade, especificidade e a viabilidade, assim como a exeqüibilidade do(s) método(s) ou critérios. Logo, observa-se que a definição de caso atende a diferentes propósitos, e tem diversos níveis de precisão conforme o estágio da investigação epidemiológica, ou seja, tem momentos que ela deve ser mais sensível e outros em que deva ser mais específica³⁸.

3.2.1. Definições de Casos de PFA Utilizadas pela VE_PFA/Pólio

Para uma melhor compreensão a respeito das variáveis a serem analisadas, foram detalhadas as definições de casos e classificação final dos casos de PFA, suspeitos de poliomielite, utilizadas pela vigilância epidemiológica do Sistema Único de Saúde no Brasil. Esclarecendo que os casos de PFA devem apresentar classificação final preenchida, por se tratar de uma variável fundamental para o encerramento dos mesmos, além de ser importantíssima para o direcionamento de estratégias de controle.

Para que a vigilância da poliomielite se torne mais sensível foi, e é imprescindível, o acompanhamento/monitoramento sistemático da ocorrência de casos de PFA em menores de 15 anos de idade. Isso porque o principal evento correlato,

constante dentre os diagnósticos diferenciais da poliomielite capaz de provocar PFA é a Síndrome de Guillan Barré (SGB), que por possuir uma incidência conhecida (de no mínimo um (01) caso por cada 100.000 habitantes com menos de 15 anos), possibilita monitorar a sua frequência, bem como a efetividade do sistema de vigilância. Destaca-se que esse monitoramento é realizado seguindo critérios pré-estabelecidos, internacionalmente, possibilitando assim, a detecção da doença oportunamente³⁹.

As suspeitas de Poliomielite em indivíduos de qualquer idade bem como os casos de PFA em menores de 15 anos são de notificação e investigação obrigatórias imediatas. Para a detecção de casos de Poliomielite em tempo hábil, o Sistema de Vigilância Epidemiológica deve ser suficientemente sensível e específico para^{1,39}:

- 1) Identificar, notificar e investigar imediatamente todo caso de deficiência motora flácida, de início súbito, em menores de 15 anos, independente da hipótese diagnóstica, ou em pessoas de qualquer idade, com história de viagem a países com circulação de poliovírus nos últimos 30 dias, ou contato no mesmo período com pessoas que viajaram para países onde há circulação de poliovírus selvagem, e que apresentem suspeita diagnóstica de poliomielite;
- 2) Detectar e analisar oportunamente surtos para que possam ter as medidas de controle eficazes;
- 3) Acompanhar e avaliar a evolução e as tendências das paralisias flácidas agudas;
- 4) Identificar e investigar todo caso de evento adverso à vacina oral poliomielite;

5) Estimular pesquisas acerca de casos associados à vacina e ao comportamento de outras síndromes paralíticas.

Todos os sistemas de vigilância epidemiológica, inclusive o da VE_PFA/Pólio, são baseados na identificação do agravo de interesse, pautado nas definições de caso, para que seja possível o monitoramento.

A descrição sucinta de “caso suspeito” a seguir, que deverá ser incluído no Sistema de Vigilância Epidemiológica das Paralisias Flácidas Agudas/Poliomielite (SVE_PFA/Pólio), é a mesma descrita no tópico-1 (um), citada anteriormente. Ressaltando-se, que após a inclusão do caso, deve-se iniciar as análises para classificação dos mesmos, com base nas seguintes definições para “caso’ de poliomyelite, estabelecidas pela OMS e Guia de VE/MS a seguir^{1,19,40}:

- **Caso Suspeito:** Caso de deficiência motora flácida aguda, de início súbito, em menores de 15 anos, independente da hipótese diagnóstica, ou em pessoas de qualquer idade, com história de viagem a países com circulação de poliovírus nos últimos 30 dias ou contato no mesmo período com pessoas que viajaram para países endêmicos, e que apresentem suspeita diagnóstica de poliomyelite;

- **Caso Confirmado:**

- ▶ Poliovírus Selvagem: Caso de PFA, em que houve isolamento de poliovírus selvagem na amostra de fezes do caso, ou de um de seus contatos, independente de haver ou não seqüela, após 60 dias do início da deficiência motora;

- ▶ Poliovírus Derivado Vacinal (VDPV): Caso de PFA com isolamento de VDVP com seqüela 60 dias após o déficit motor (DM), ou seja, isolamento de poliovírus que

apresentar diferença genética maior que 1% em relação ao vírus vacinal correspondente¹.

Obs.: Essa nova forma também considerada “caso confirmado” de pólio, mas recentemente identificada como “caso” relacionado aos poliovírus derivados vacinais (VDPV), podem ser classificados como: poliovírus circulante no meio ambiente (cVDPV), ou poliovírus derivado da vacinação de indivíduos imunodeficientes (iVDPV), ou ainda, o caso poliovírus derivado vacinal ambíguo (aVDPV), geralmente são poliovírus isolados de amostras ambientais, e que não se consegue identificar a sua origem, se circulante ou de imunodeficientes.

- **Caso de Poliomielite Compatível:** Caso de PFA que não teve coleta adequada de amostra de fezes (amostra coletada em até 14 dias da deficiência motora (DM), em quantidade e temperatura satisfatórias) e que apresentou seqüela após 60 dias, ou evoluiu para óbito, ou teve evolução clínica ignorada;

- **Caso Descartado (não-poliomielite):** Caso de PFA, suspeito de poliomielite, no qual não houve isolamento de poliovírus selvagem na amostra adequada de fezes, ou seja, amostra coletada até 14 dias do início da DM, em quantidade e temperatura satisfatórias;

- **Caso Poliomielite Associada à Vacina (VAPP):** Casos de PFA em que há isolamento de vírus vacinal na amostra de fezes e presença de seqüela compatível com poliomielite, 60 dias após o início da deficiência motora. Há dois tipos de poliomielite, relacionados com a vacina:

a) Paralisia flácida aguda, que se inicia entre 04 e 40 dias após o recebimento da VOP, e que apresenta seqüela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após o início do déficit motor;

b) Caso de poliomielite associado à vacina em contatos: PFA que surge após contato com criança que tenha recebido VOP até 40 dias antes. A paralisia surge de 4 a 85 dias após a exposição ao contato vacinado e o indivíduo apresenta seqüela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após o déficit motor^{1, 27,28}.

Em qualquer das situações (“a” e “b”) o isolamento de poliovírus vacinal nas fezes e seqüela neurológica compatível com poliomielite são condições imprescindíveis para que o caso seja considerado como associado à vacina. Insiste-se na necessidade de coletar as fezes adequadamente, nos primeiros 14 dias após o início do déficit motor. Todavia, caso a coleta seja tardia, entre 15 e 40 dias após o início do déficit motor, e haja isolamento de vírus vacinal e clínica compatível, o caso também será classificado/considerado como associado à vacina^{1,19,40}.

3.2.2. Classificação Final dos Casos Notificados de PFA

Após investigação detalhada, pela vigilância epidemiológica, dos casos notificados de PFA suspeitos de poliomielite, os mesmo devem ser encerrados nos sistemas de informação (SINAN e PESS), em até 60 dias do início da deficiência motora, e para tal, devem apresentar a variável classificação final preenchida com base em algum dos critérios do quadro abaixo:

CONFIRMADO	<p>1) Poliovírus Selvagem: Caso de paralisia flácida aguda em que houve isolamento de poliovírus selvagem na(s) amostra(s) de fezes do caso ou de um de seus contatos, independente de haver ou não seqüela, após 60 dias do início da deficiência motora;</p> <p>2) Poliovírus Derivado Vacinal (VDPV): Caso de PFA com isolamento de VDVP e seqüela 60 dias após o déficit motor (DM), ou seja, isolamento de poliovírus que apresentar diferença genética maior que 1% em relação ao vírus vacinal correspondente.</p>
POLIOMIELITE COMPATÍVEL	Caso de PFA que não teve coleta adequada de amostra de fezes (amostra coletada em até 14 dias da deficiência motora (DM), em quantidade e temperatura satisfatórias) e que apresentou seqüela após 60 dias , ou evoluiu para óbito , ou teve evolução clínica ignorada ;
DESCARTADO (NÃO POLIOMIELITE)	Caso de PFA no qual não houve isolamento de poliovírus selvagem na amostra adequada de fezes, ou seja, amostra coletada até 14 dias do início da DM, em quantidade e temperatura satisfatórias;
POLIOMIELITE ASSOCIADA À VACINA	Casos de PFA em que há isolamento de vírus vacinal na amostra de fezes e presença de seqüela compatível com poliomielite, 60 dias após o início da deficiência motora

Quadro-3: Classificação Final dos Casos Notificados de PFA, suspeitos de Pólio

Fonte: Guia de Vigilância Epidemiológica/MS/2009

Um fator preocupante em relação aos poliovírus derivados da vacinação em indivíduos imunodeficientes (iVDPV) é que estes podem manter a liberação fecal de cepas patogênicas por longos períodos de tempo. Todas as espécies de poliovírus derivados vacinais (cVDPV, iVDPV ou aVDPV), passaram a ser mais valorizadas no

período pós erradicação, uma vez que, as formas vacinais passarão a ser as únicas formas remanescentes após o último caso de pólio selvagem no mundo⁴¹.

Diante de tais considerações, verifica-se que as decisões para definir as ações de VE têm como fundamentos, os dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos dos casos, registrados na ficha padrão de investigação epidemiológica (FIE) das PFA (Anexo-1), de responsabilidade das unidades de saúde notificadoras, e que devem ser analisadas sistematicamente pelos setores hierarquicamente superiores, considerando que as informações produzidas, no nível local ou distrital, serão repassadas ao nível estadual (Secretarias Estaduais de Saúde – SES) para digitação no SINAN, e desta para o nível nacional (área técnica nacional do MS), que também as analisam diariamente e inserem no sistema internacional de monitoramento da vigilância para erradicação da Poliomielite (PESS), o qual é transmitido semanalmente para a OPAS/OMS^{1,41}. 3.2.3. Monitoramento e Avaliação da Qualidade do SVE_PFA/Pólio

O monitoramento da qualidade das ações do Sistema de Vigilância Epidemiológica das PFA/Pólio é feito a partir da avaliação dos indicadores e metas mínimas estabelecidas pela OPAS/OMS a seguir:

- Taxa de notificação de PFA: deve ser de, no mínimo, um caso para cada 100.000 habitantes menores de 15 anos de idade, e visa avaliar a sensibilidade da vigilância;
- Proporção de casos investigados em 48 horas: pelo menos 80% dos casos notificados devem ser investigados dentro das 48 horas após a notificação, com intuito de implementar medidas de controle oportunas;
- Proporção de casos com coleta oportuna de fezes: pelo menos 80% dos casos devem ter uma amostra de fezes, para cultivo do vírus, coletada até o 14º dia do início

da deficiência motora, para monitorar possível reintrodução de Poliovírus e/ou circulação PVDV, conseqüentemente, assegurar a erradicação da Poliomielite no Brasil;

• Notificação negativa/positiva semanal: pelo menos 80% das unidades notificantes devem notificar a ocorrência ou não de casos de PFA, semanalmente. Este indicador é obtido a partir das informações produzidas nas fontes notificadoras de PFA existentes nos estados OMS^{1,41}.

Como justificativa desse estudo, destaca-se o fato de ser um tema oportuno e atual uma vez que, à medida que se caminha para busca da erradicação global da poliomielite, a manutenção do uso da OPV, implica além do risco de causar VAPP, evento adverso conhecido como poliomielite vacinal, sem que haja sustentação de elevadas e homogêneas coberturas vacinais em todos os municípios das 27 Unidades Federadas (UF) do Brasil, também é um risco importante para surgimento de surtos de cVDPV, como já vem ocorrendo em vários países no mundo.

A vacina de vírus inativado, no Brasil e em boa parte do mundo, ainda tem disponibilidade restrita. É produzida por poucos países industrializados (França, Canadá, Bélgica, Dinamarca e Holanda), a partir da inativação de grandes quantidades de vírus selvagens. Em relação aos países em desenvolvimento, existem restrições para produzi-la uma vez que os laboratórios precisam desenvolver técnicas avançadas de segurança para conter os vírus selvagens e evitar a ocorrência de acidentes.

A perspectiva para o Brasil garantir sustentabilidade na produção da vacina IPV está sendo viabilizada por meio de acordo firmado entre o laboratório

brasileiro Biomanguinhos no Rio de Janeiro e o laboratório privado Sanofi Pastuer, para uma transferência de tecnologia da vacina.

Com vista a se preparar para a fase pós-erradicação global da poliomielite, em que não somente o Brasil, mas todos os países terão de se adequar as novas estratégias de vacinação para minimizar o risco de VAPP e da ocorrência de surtos decorrentes da emergência de VDPV, surgiu a necessidade desse estudo, uma vez que no Brasil, os últimos estudos sobre a temática poliomielite vacinal contemplaram períodos anteriores ao ano de 2002. Justifica-se ainda, a necessidade de subsidiar o Programa Nacional de Imunizações (PNI) para adequação de novas estratégias de vacinação com vista a minimizar o risco de VAPP, e diminuir demandas e gastos financeiros para suprir custas de decisões judiciais, no tocante a danos materiais e morais, impostas ao MS, como forma de compensação pelo evento adverso decorrente da OPV.

Sabe-se ainda, que existe risco real da ocorrência de surtos de VDPV uma vez que grande parte dos municípios brasileiros apresenta baixa e não homogêneas coberturas vacinais de rotina e de campanha com a OPV. Nesse sentido, o PNI necessita de respaldo técnico e científico para apoiar a proposta de implantação da vacina IPV no calendário vacinal infantil.

Diante de tais considerações, o presente estudo propôs a responder aos seguintes questionamentos:

- Qual a real incidência estimada de poliomielite associada à vacina no Brasil, no período de 1989 a 2009, e em que essa incidência diverge de outras regiões e países do mundo?

- Existe divergência na ocorrência de poliomielite associada à vacina, segundo critérios de classificação do guia de vigilância do Ministério da Saúde, para o período de 1989 a 2009 e os novos critérios de inclusão definidos para esse estudo?

4. OBJETIVOS

4.1. Geral

- Descrever a ocorrência de poliomielite associada ao vírus vacinal no Brasil, no período de 1989 a 2009.

4.2. Específicos

- Estimar o risco de poliomielite associada à vacina segundo esquema de dose administrada, a partir dos casos existentes (risco inicial), e dos casos que foram incluídos como elegíveis para VAPP no estudo (risco final);
- Caracterizar o perfil clínico-epidemiológico dos casos de poliomielite associados à vacina, segundo tempo, lugar e pessoa.

5. METODOLOGIA

5.1. Desenho do Estudo, Área, Período e População

Foi realizado um estudo descritivo sobre a ocorrência de casos de poliomielite associada à vacina oral (OPV), nas 27 Unidades Federadas (UF) do Brasil, no período de 1989 a 2009.

Analisou-se 11.892 notificações de casos de paralisia flácida aguda/poliomielite do período de 1989 a 2009, registradas no sistema PESS. A partir desses registros, e das informações da planilha do MS de casos de poliomielite associada à vacina, verificou-se que, 46 casos foram classificados como “Caso Associado à Vacina” e 120, como “Compatível com Poliomielite”, e estes constituíram a população desse estudo.

5.2. Definições de Caso Utilizadas

Tanto para a seleção de “Casos Associados à Vacina” quanto para os casos “Compatíveis com Poliomielite” foram usadas as definições de casos recomendadas pelo Ministério da Saúde/OMS, descritas no Guia de Vigilância Epidemiológica¹, a saber:

Casos Associados à Vacina: Casos de PFA com isolamento de poliovírus vacinal na amostra de fezes e presença de seqüela compatível com poliomielite 60 dias após o início da deficiência motora em:

a) Indivíduos menores de 15 anos que apresentaram PFA entre 04 a 40 dias após o recebimento da OPV;

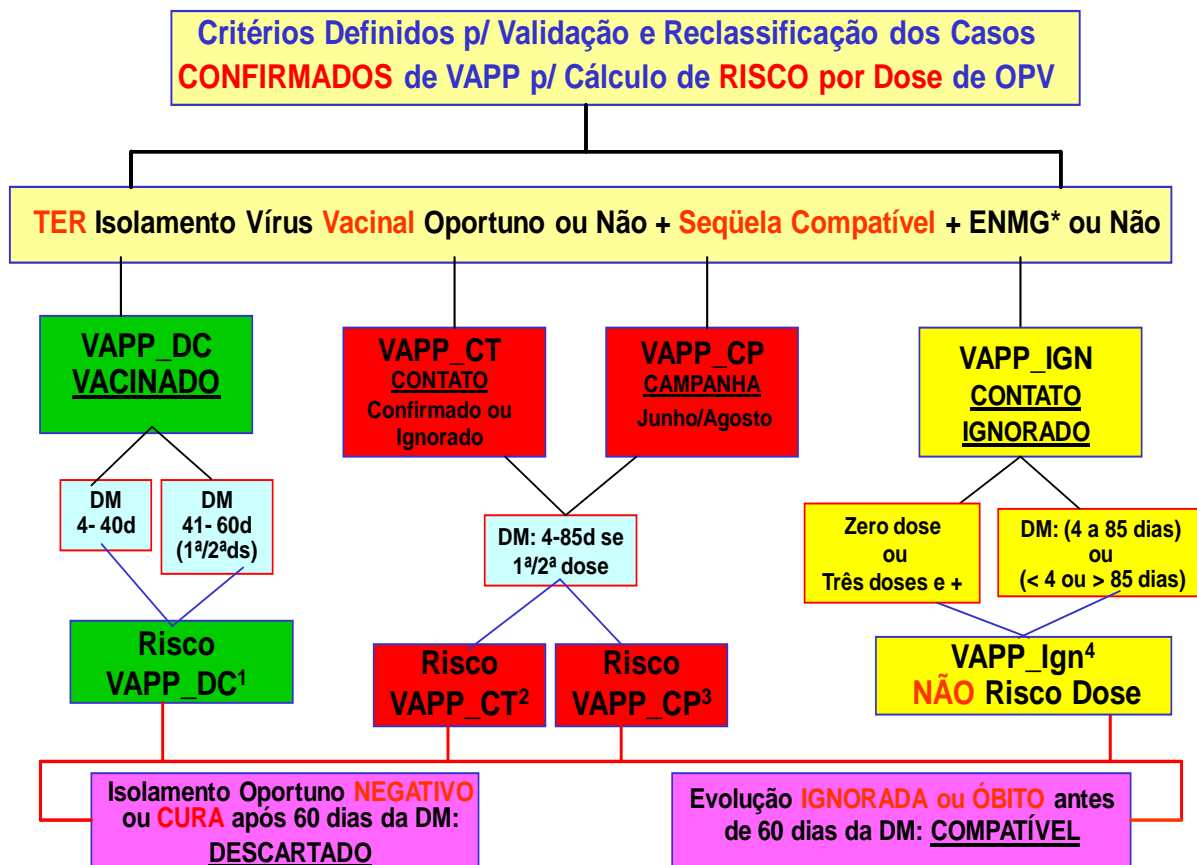
b) Indivíduos de qualquer faixa etária com história de contato com crianças vacinadas com OPV em até 40 dias do recebimento, e que desenvolveram PFA entre 04 e 85 dias após exposição ao contato vacinado.

Caso Compatível com Poliomielite: Casos de PFA que não tiveram coleta, ou com coleta inadequada de fezes (após 14º dia do início da deficiência motora e/ou em quantidade ou temperatura insatisfatória) e que apresentarem:

- Seqüela compatível com Poliomielite 60 dias após o início do déficit motor com,
- Evolução para óbito ou evolução clínica ignorada.

5.3. Validação dos Casos Confirmados de VAPP, Segundo Ministério da Saúde

Em virtude da detecção, na planilha de casos confirmados de poliomielite associada à vacina (VAPP), em indivíduos vacinados com intervalos de tempo entre recebimento de OPV e início da deficiência motora (DM) diferentes dos preconizados nas definições de caso de poliomielite vacinal apresentadas anteriormente; foram definidos critérios para validação e reclassificação desses casos, descritos na (Figura-7) abaixo, elaborada a partir do Instrumento de Avaliação (Anexo-2).



VAPP_DC¹: Atende Definição de Caso em Indivíduo Vacinado (OPV x DM de 4-40 ou 41-60 dias) e ter Sequela compatível após 60d
 VAPP_CT²: Teve CONTATO confirmado ou não, com relação de 1ª ou 2ª dose de OPV x DM de 4-85 dias + Sequela compatível
 VAPP_CP³: Teve relação c/ 1ª ou 2ª dose de OPV x DM de 4-85 dias em meses de Campanha (Junho/ Agosto) + Sequela
 VAPP_Ign⁴: Não foi possível confirmar contato, Zero dose ou dose recebida em período de Campanha + Sequela Compatível
 ENMG*: Eletroencefalografia evidenciando Lesão de Corno Anterior de Medula

Figura-7: Fluxograma de Critérios para Validação dos Casos Confirmados de VAPP, Segundo o Ministério da Saúde.

Para validação dos casos, considerou-se indivíduo VACINADO (VAPP_DC) para INCLUSÃO no cálculo de Risco Vacinal, na categoria de casos de VAPP_OFICIAIS, os que atenderam as seguintes situações:

- a) Aquele que atendeu a definição de caso associado à vacina, ou seja, ter apresentado PFA iniciada entre (04 a 40 dias), ou de 41 a 60 dias após o recebimento da OPV, com isolamento de poliovírus vacinal em amostras de

fezes oportunas ou tardias e presença de seqüela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após a deficiência motora (DM);

b) Aquele que atendeu a definição de caso relacionada a CONTATO ou relação com período de Campanha (**VAPP_CT** ou **VAPP_CP**), elegível **apenas** para os casos de VAPP que receberam **1^a ou 2^a** dose de OPV, e apresentaram PFA entre (04 a 85 dias). E para tal, o caso deve ter apresentado relação entre o início da DM e meses de campanhas nacionais de vacinação (junho ou agosto), ter tido contato ou não com pessoa vacinada, ou pessoa com isolamento de vírus vacinal nesse período, e obrigatoriamente, apresentar isolamento de vírus vacinal e presença de seqüela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após a DM.

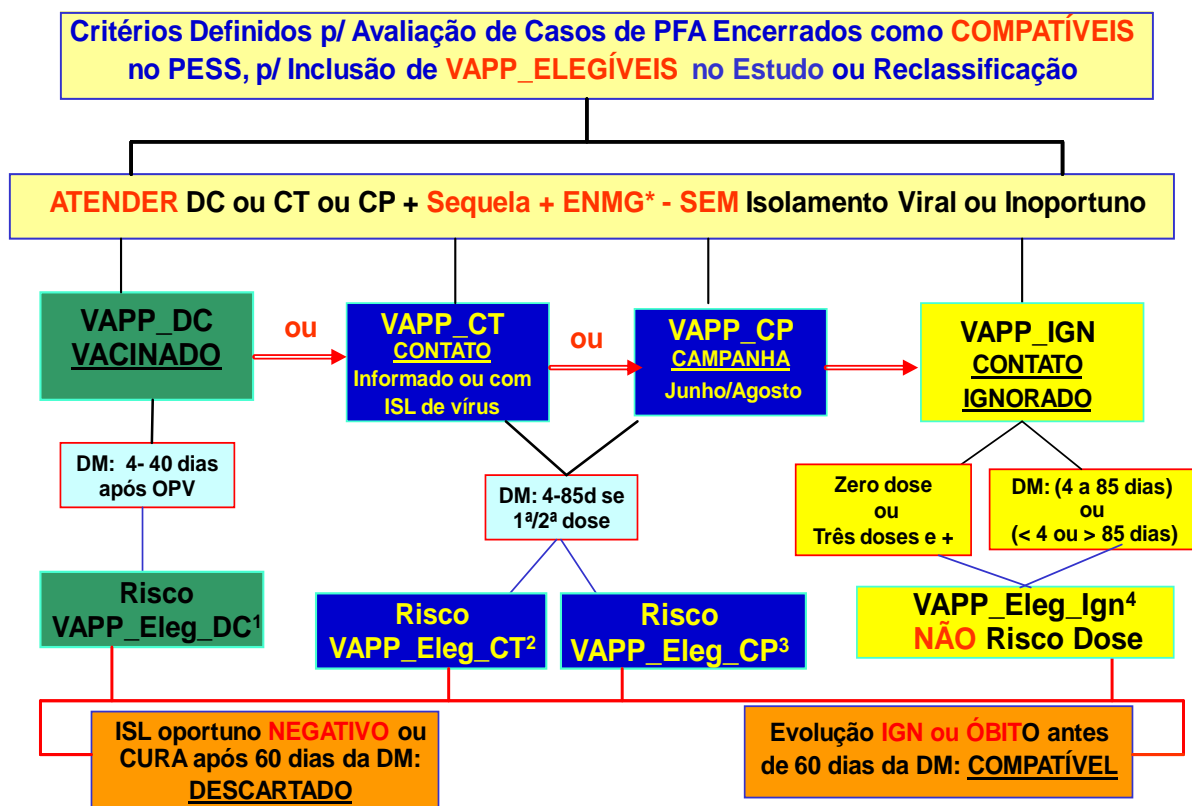
Os casos de VAPP cujos contatos não foram identificados ou com informação de não ter recebido vacina (ZERO dose de OPV), mas que apresentaram PFA entre (04 a 85 dias), ou com registro de PFA instalada (inferior a 04 ou superior a 85 dias), e relação da última dose e/ou do início da deficiência com períodos de campanhas nacionais, foram classificados como caso de VAPP associado a CONTATO ignorado (**VAPP_Ign**) e NÃO foram incluídos no cálculo de risco segundo dose de vacina recebida .

5.4. Seleção de Casos Elegíveis para VAPP

Trata-se dos casos identificados no estudo como ELEGÍVEIS para VAPP, selecionados a partir dos casos COMPATÍVEIS, que foram reavaliados pelo Comitê

Nacional de Revisão de Casos de PFA/Pólio e reclassificados nas categorias de VAPP_Elegíveis, ou descartados ou que se mantiveram compatíveis.

Utilizaram-se os mesmos critérios descritos anteriormente, para validação e/ou reclassificação, dos casos **COMPATÍVEIS** selecionados como **ELEGÍVEIS** para **VAPP** após avaliação do Comitê Nacional, conforme descrição na (Figura-8) abaixo, elaborada a partir do Instrumento de Avaliação (Anexo-2).



VAPP_DC¹: Atende Definição de Caso em Indivíduo Vacinado (OPV x DM de 4-40 ou 41-60 dias) e ter Sequela compatível após 60d
 VAPP_CT²: Teve CONTATO confirmado ou não, com relação de 1ª ou 2ª dose de OPV x DM de 4-85 dias + Sequela compatível
 VAPP_CP³: Teve relação c/ 1ª ou 2ª dose de OPV x DM de 4-85 dias em meses de Campanha (Junho/ Agosto) + Sequela
 VAPP_Ign⁴: Não foi possível confirmar contato, Zero dose ou dose recebida em período de Campanha + Sequela Compatível
 ENMG*: Eletroencefalografia evidenciando Lesão de Corno Anterior de Medula

Figura-8: Fluxograma de Critérios para Avaliação dos Casos de PFA Classificados como Compatíveis e Seleção dos Casos de VAPP Elegíveis para o Estudo.

A diferença entre os critérios da figura-8 e os descritos na figura-7 ocorreu apenas no maior rigor adotado para validação e definição dos casos de VAPP_Elegíveis. É possível verificar na figura-8, que houve maior especificidade para se considerar casos **OFICIAIS de VAPP** em indivíduo VACINADO a partir dos casos classificados como Elegíveis para INCLUSÃO no cálculo de risco vacinal por dose, a seguir:

- a) Aquele que atendeu a definição de caso associado à vacina, com PFA instalada, **exclusivamente**, entre (04 a 40 dias) após o recebimento de OPV, SEM realização de isolamento de viral, ou com resultado negativo inoportuno e que, **obrigatoriamente**, apresentou seqüela neurológica compatível de poliomielite 60 dias após a deficiência motora, e TEVE resultado de Eletroneuromiografia compatível com lesão do corno anterior da medula, característica de poliomielite;
- b) Aquele que atendeu a definição de caso relacionada a CONTATO, ou que teve relação com período de campanha (**VAPP_Elegível_CT** ou **VAPP_Elegível_CP**), **apenas** para os casos de VAPP Elegíveis que receberam a 1^a ou 2^a dose de OPV que apresentaram PFA, **exclusivamente**, entre (4 a 85 dias), com informação **comprovada** de ter tido contato com pessoa vacinada ou com isolamento de vírus vacinal ou vírus vacinal mutante nesse período, ou relação da data da DM iniciada em meses de campanhas nacionais (junho ou agosto), que no entanto, **NÃO** realizou isolamento viral, ou com resultado negativo inoportuno, e **obrigatoriamente** apresentou seqüela neurológica compatível de poliomielite 60 dias após a deficiência motora e **TEVE** resultado de Eletroneuromiografia compatível com lesão do corno anterior da medula, característica de poliomielite.

A partir destas definições, os casos selecionados para INCLUSÃO no cálculo de risco de VAPP por dose, para os critérios A e B ou Contato Ignorado, independente de pertencerem aos casos confirmados de VAPP (planilha do MS), ou aos casos de VAPP_Elegíveis (selecionados dentre os caso compatíveis validados pelo Comitê Nacional), foram reclassificados no estudo em três categorias de VAPP e estão descritos nos resultados com as seguintes nomenclaturas:

- 1) **VAPP_OFICIAL** (VAPP_DC: PFA iniciada de 4 a 40 ou de 41 a 60 dias após OPV), categoria considerada de indivíduo vacinado, válida para inclusão no cálculo de risco;
- 2) **VAPP_ELEGÍVEL** (VAPP_CT ou VAPP_CP: considerou-se a DM relacionada à OPV exclusivamente para **1^a ou 2^a** dose e PFA iniciada entre (4 a 85 dias), categoria considerada de indivíduo vacinado, válida para inclusão no cálculo de risco, e;
- 3) **VAPP_CONTATO** (para os casos que atenderam ao critério de VAPP relacionada a contato ignorado – VAPP_IGN), categoria considerada de indivíduo **Não** vacinado, excluída do cálculo de risco por dose.

Após apreciação e análise preliminar dos dados referentes tanto aos casos de poliomielite vacinal, quanto aos registros de doses aplicadas de OPV das bases documentais e dos sistemas oficiais de informação do Ministério da Saúde (MS), optou-se por analisar e apresentar os resultados do presente estudo por períodos: o **primeiro** referente a 1989 a 1998 (série de dez anos), e o **segundo** de 1999 a 2009 (série de 11 anos). A adoção dessa metodologia se justificou, principalmente por:

Tratar-se de um estudo que envolveu uma série histórica bastante longa (21 anos);

As informações oficiais sobre dados de doses aplicadas de OPV são diferentes e muito inconsistentes em relação à uniformidade dos registros. Verificou-se em consulta com a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CG_PNI), que na década de 1980 e no primeiro período definido (1989 a 1998), só existiam registros de doses gerais de OPV referentes às Campanhas Nacionais de Vacinação (1ª e 2ª etapa, e uma 3ª etapa na região Nordeste). Somente a partir de 1995, iniciou-se o envio de informação de doses aplicadas na rotina, mas com baixa adesão nos registros pelas Unidades Federadas.

Diante dessas considerações, optou-se por apresentar os resultados em dois momentos:

1) Um Descritivo Geral com base nas principais variáveis estudadas e critérios de elegibilidade definidos mediante instrumento de validação (Anexo-2). Na apresentação e discussão desses resultados fez-se um paralelo entre os dois períodos definidos (1989-1998 e 1999-2009);

2) Estudo da Estimativa de Risco, considerando apenas os dados de VAPP do segundo período (1999-2009), após implantação do SI_API, em que foi possível resgatar informações mais fidedignas sobre doses aplicadas de OPV na rotina, possibilitando o cálculo do risco de VAPP por dose recebida (1ª e 2ª dose, doses subseqüentes + e todas as doses). Os resultados referentes às análises de risco foram apresentados fazendo um paralelo entre o Risco Inicial de VAPP, calculado a partir dos

casos confirmados registrados na planilha do MS e o Risco Final, após a incorporação dos Casos Elegíveis VAPP conforme novas definições de casos adotadas neste estudo.

6. FONTES DE DADOS

- Banco de dados do PESS (plataforma DOS)
- Sistema Nacional de Doses Aplicadas (SI_API)
- Ficha de Investigação Epidemiológica de PFA/Poliomielite (FIE) (Anexo-1)
- Relatórios das Reuniões do Comitê Nacional de Revisão de Casos de PFA/Pólio e documentação em papel dos casos de PFA avaliados e encerrados como VAPP e Pólio Compatível
- Planilhas de Resultados de PFA enviadas pelos Laboratórios de Referência Regional (LRR - IEC/PA) e Nacional (LRN - FIOCRUZ/RJ) ao Ministério da Saúde.

6.1. Criação de Planilha de Dados para o Estudo

Para este estudo foi criado uma planilha utilizando o software Excel, formato (dbase), elaborado a partir da coleta de dados secundários com base:

- Nas fichas de notificação e investigação das PFA com classificação final “poliomielite associada à vacina”; nos casos que tiveram classificação final “pólio compatível” registrados na base de dados do PESS, e nas informações dos relatórios das reuniões do Comitê Nacional de Revisão de Casos de PFA/Poliomielite;

- Utilizou-se ainda, as planilhas de resultados de PFA enviadas pelos Laboratórios de Referência Regional e Nacional (IEC/PA e FIOCRUZ/RJ) ao Ministério

da Saúde, para busca dos casos que tiveram isolamento de vírus vacinal e que apresentaram algum tipo de seqüela 60 dias após o início da deficiência motora.

6.2. Variáveis Utilizadas no Estudo

Dentre as variáveis disponíveis no banco de dados do PESS, alimentado a partir dos registros das FIE de PFA/Pólio (Anexo-1), as descritas a seguir foram consideradas as mais relevantes para elaboração da planilha de dados e caracterização do evento estudado:

- Número epidemiológico do caso no Estado e ano de ocorrência
- UF de Residência
- Data de Nascimento / Idade
- Sexo
- Zona
- Data da investigação
- Nº de doses de vacina
- Data da última dose
- Data de início da Deficiência Motora (DM)
- Força e Tônus Muscular
- Reflexos
- Sensibilidade
- Paralisia Residual e Atrofia
- Data da Coleta de fezes
- Data do Resultado
- Resultado (vírus isolado em material fecal)
- Exames complementares: Líquor e Eletroneuromiografia (ENMG)
- Classificação Final
- Critério de Classificação
- Evolução (cura, seqüela, óbito) e Data do óbito.

6.3. Validação dos Casos Compatíveis Selecionados como Elegíveis VAPP

Os casos selecionados no estudo como ELEGÍVEIS, após análise e discussão do grupo técnico, de toda documentação clínica e epidemiológica dos mesmos, foram reavaliados pelo Comitê Técnico Assessor de Revisão de Casos de PFA/Pólio para validação da Elegibilidade para VAPP no estudo, e/ou reclassificação.

6.4. Estimativa do Risco de Poliomielite Associada à Vacina (VAPP)

Para estimar o risco de poliomielite associada à vacina segundo esquema de dose administrada, utilizou-se os dados do Sistema Nacional de Doses Aplicadas (SI_API) do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS) para o cálculo do Coeficiente de Incidência de VAPP p/ cada 1.000.000 doses aplicadas (DA) da OPV.

A estimativa do risco foi calculada pela razão entre o número de casos confirmados de VAPP, segundo Ministério da Saúde (Risco-inicial), e após incorporação dos casos elegíveis VAPP (Risco Final), e as respectivas doses de OPV aplicadas por ano, registradas na base de dados do SI_API, disponibilizadas em planilhas do Excel pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI).

6.5. Processamento e Análise dos Dados

O processamento e análises dos dados foram realizados utilizando o Software: Epi_Info, versão 3.5.1 e para o cálculo da estimativa de risco e outras análises de freqüências, utilizou-se o Tabwin e o Microsoft Office Excel, 2007.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Foi elaborada Declaração de Anuência informando consentimento e autorização do Ministério da Saúde para manuseio e análise de dados secundários registrados nos sistemas de informação (SINAN e PESS, bem como dos Arquivos Documentais em Papel), encaminhada juntamente com o projeto de pesquisa desse estudo, ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da ENSP/FIOCRUZ. O CEP avaliou e aprovou o projeto em 09/07/2012, e pode ser consultado pelo número 53050.

8. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

8.1. Descritivo Geral dos Casos de VAPP: Períodos (1989-1998 e 1999-2009)

No Brasil no período de 1989 a 2009, numa série histórica de 21 anos, foram notificados 11.892 casos de PFA registrados no PESS. Destes, 25 casos foram confirmados em 1989, 11.749 (98,8%) descartados e 117 (1,2%) classificados como compatíveis, os quais foram objeto inicial deste estudo, utilizados para criação da planilha de dados após reclassificação e elegibilidade de novos casos de VAPP. Não havia no PESS casos de PFA classificados como Poliomielite Parálitica Associada à Vacina (VAPP), pois estes estavam encerrados como descartados (Tabela-1). Os casos confirmados de VAPP, objeto principal do estudo, foram resgatados da planilha oficial em formato Word do Ministério da Saúde e inseridos no banco de VAPP oficial criado, cujos resultados estão apresentados mais a frente.

Tabela 1. Classificação Final dos Casos Notificados de PFA, Brasil, 1989-2009.

Classificação Final	(N)	(%)
Confirmado	25	0,2
Descartado	11749	98,8
VAPP	-	-
VDVP*	-	-
Compatível	117	1,2
Provável	01	-
Total	11.892	100,0

Fonte: PESS/UVRI/CGDT/SVS/MS

*Poliovírus Derivado Vacinal

A média de casos notificados de PFA no período geral do estudo foi de 566 casos/ano, variando entre 370 em 1998 e 913 em 1989. Nesse último ocorreram os últimos casos de poliovírus selvagem no Brasil, e foi considerado o ano da série com maior número de casos notificados de PFA, 7,7% (913/11892), e de casos de VAPP, com 21,7% (10/46). Nesse ano não houve caso classificado como compatível. Em relação à distribuição do número de casos de VAPP e casos Compatíveis, por período do estudo, observou-se que a maioria ocorreu no primeiro período (1989 a 1998) com 71,7% (33/46), e 73,3% (88/120), respectivamente, (Tabela-2).

Tabela 2. Proporção dos Casos Classificados como VAPP e Compatíveis dentre os casos Notificados de PFA, por ano, Brasil, 1989-2009.

Ano	Nº Casos PFA	Nº Casos VAPP		Nº Casos Compatíveis	
		(n)	(%)	(n)	(%)
1989	913	10	1,1	-	0,0
1990	534	06	1,1	14	2,6
1991	585	03	0,5	10	1,7
1992	552	04	0,7	12	2,2
1993	518	02	0,4	12	2,3
1994	554	02	0,4	08	1,4
1995	419	03	0,7	07	1,7
1996	453	02	0,4	14	3,1
1997	432	01	0,2	05	1,2
1998	370	-	0,0	06	1,6
Total	5.330	33	0,3	88	0,7
1999	436	03	0,7	06	1,4
2000	528	-	0,0	11	2,1
2001	677	01	0,1	04	0,6
2002	635	-	0,0	-	0,0
2003	652	02	0,3	02	0,3
2004	646	02	0,3	03	0,5
2005	608	-	0,0	03	0,5
2006	613	-	0,0	-	0,0
2007	637	01	0,2	-	0,0
2008	584	03	0,5	01	0,2
2009	546	01	0,2	02	0,4
Total	6.562	13		32	
Total Geral	11.892	46	0,4	120	1,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Dentre o total de casos confirmados de VAPP identificados inicialmente no estudo, verificou-se que para os dois períodos analisados, a sua maioria pertenceu à categoria de indivíduos vacinação, com 72,7% (24/33) distribuídos no período de 1989 a 1998 e 84,6% (11/13), no período de 1999 a 2009. Para a categoria de contatos, a maioria 27,3% (9/33) ocorreu no primeiro período do estudo (Tabela-3).

Tabela 3. Situação Inicial dos Casos de VAPP Verificada na Planilha de Casos Confirmados do Ministério da Saúde, em Relação à Categoria de Vacinados e Contatos, Brasil, 1989-2009.

Situação Inicial VAPP Oficiais	1989-1998		1999-2009		Total	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Vacinados	24	72,7	11	84,6	35	76,1
Contatos*	09	27,3	02	15,4	11	23,9
Total	33	100,0	13	100,0	46	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

*Considerado 06 casos com registro de zero dose de OPV e 03 Ignorados

A distribuição dos casos de VAPP em relação à proporção de casos por dose aplicada de OPV, a avaliação inicial mostrou divergências no registro dessa informação. Apesar de a maioria ter ocorrido na primeira dose, 61,5% (8/13) no segundo período (1999-2009), verificou-se que no primeiro período (1989-1998) havia erros nos registros de **zero dose, primeira e dose ignorada**, acarretando redução do número de casos para 1ª dose, que inicialmente foi de 27,3% (9/33) e após revisão dos dados aumentou para 42,4% (14/33) (Tabela-4).

Tabela 4. Situação Inicial e Após Revisão das FIE* dos Casos de VAPP Verificada na Planilha de Casos Confirmados do Ministério da Saúde, em Relação à Informação de Dose de OPV Recebida e Período de Estudo, Brasil, 1989-2009.

Dose OPV Casos Oficiais	Situação Encontrada				Situação Após Revisão			
	1989-1998		1999-2009		1989-1998		1999-2009	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Zero	06	18,2	02	15,4	04	12,1	02	15,4
1^a	09	27,3	08	61,5	14	42,4	08	61,5
2^a	07	21,2	03	23,1	06	18,2	02	15,4
3^a	04	12,1	-	-	03	9,1	-	-
4^a e +	04	12,1	-	-	06	18,2	01	7,7
Ign	03	9,1	-	-	-	-	-	-
Total	33	100,0	13	100,0	33	100,0	13	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

*FIE: Ficha de Investigação Epidemiológica

(n=46)

A Tabela-5 apresenta a reclassificação dos casos do banco de VAPP Confirmado e do banco de Compatíveis que foram selecionadas como Elegíveis para avaliação e validação do Comitê Nacional de Revisão de casos de PFA/Pólio. Pode-se observar que 15,3% (11/72) foram reclassificados, destes, 6,9% 5/11 como compatíveis, e 8,4% (6/11) descartados. Ressalta-se que, dentre os casos reclassificados, 91,0% (10/11) ocorreram no primeiro período (89-98) e apenas um caso (9,0%), no período de (99-09). Dos 46 casos iniciais de VAPP, três foram excluídos do estudo, sendo um descartado por apresentar resultado de isolamento viral oportuno NEGATIVO (amostra de fezes satisfatória, coletada em até 14 do início da DM), e dois reclassificados como Compatíveis, (um caso de óbito antes de 60 dias do início da DM, não sendo possível avaliar permanência ou ausência de seqüela neurológica compatível com poliomielite, e um por apresentar informações insuficientes para auxiliar

na elucidação do caso). Dessa forma, o total geral de casos de VAPP, objeto desse estudo para avaliação de risco, foi de **61** casos (**43** casos de VAPP oficiais e **18** Elegíveis VAPP).

Tabela 5. Reclassificação dos Casos Confirmados de VAPP e dos Casos Compatíveis, Selecionados como Elegíveis para VAPP, após Avaliação do Comitê Nacional de Revisão de Casos de PFA/Poliomielite, por Período e Categorias do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Reclassificação	1989-1998		Período 1989-1998		Total Geral	
	Oficiais (n)	Elegíveis (n)	Oficiais (n)	Elegíveis (n)	Ofic+Eleg (n)	(%)
VAPP	31	12	12	06	61	84,7
Compatível	01	03	01	-	05	6,9
Descartado	01	05	-	-	06	8,4
Total	33	20	13	06	72	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Conforme descrito na metodologia, utilizou-se critérios para definição de caso, validação e elegibilidade da INCLUSÃO dos casos de VAPP no cálculo de risco por esquema de dose da vacina oral poliomielite (OPV), que foram aplicados para seleção dos casos no grupo dos Oficiais e dos Elegíveis. A Tabela-6 apresenta a distribuição dos 61 casos de VAPP segundo Categorias de inclusão e períodos do estudo. Considerou-se indivíduo vacinado aptos para avaliação de risco por dose, os casos pertencentes às categorias **VAPP_Oficial** e **VAPP_Elegível**, que juntas computaram 75,4% (46/61) dos casos de VAPP, sendo que destes, a maioria 63,0% (29/46) ocorreram no primeiro período (89-98). Os demais casos 24,6% (15/61) foram considerados indivíduos não vacinados, por se tratar de casos de VAPP relacionados a contato ignorado e foram classificados na categoria de VAPP_Contato, portanto não

elegíveis para o cálculo de risco por dose. Esses casos foram incluídos apenas na estimativa geral bruta do risco, calculada a partir do total de casos de VAPP (oficiais, elegíveis e contato), pelo total de geral de doses aplicadas de OPV para o primeiro e segundo período do estudo, e serão apresentados posteriormente.

Tabela 6. Reclassificação dos Casos de VAPP e Elegíveis VAPP, após Avaliação do Comitê Nacional, Segundo Categorias Definidas para Inclusão no Cálculo de Risco para VAPP, por Períodos do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Categorias de Inclusão	1989-1998		1999- 2009		Total Geral	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
VAPP_Oficial	24	55,8	11	61,1	35	57,4
VAPP_Elegível	05	11,6	06	33,3	11	18,0
VAPP_Contato	14	32,6	01	5,6	15	24,6
Total	43	100,0	18	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

No Gráfico-1, pode-se verificar melhor a distribuição dos casos de VAPP por ano de ocorrência e categorias de inclusão definidas. Conforme descrito anteriormente ocorreu maior concentração dos casos no primeiro período (1989-1998), com maior número de casos registrados nos de 1989 e 1990. Observa-se ainda que nos anos de 2002, 2005 e 2006, não houve registro de casos, considerando todas as categorias.

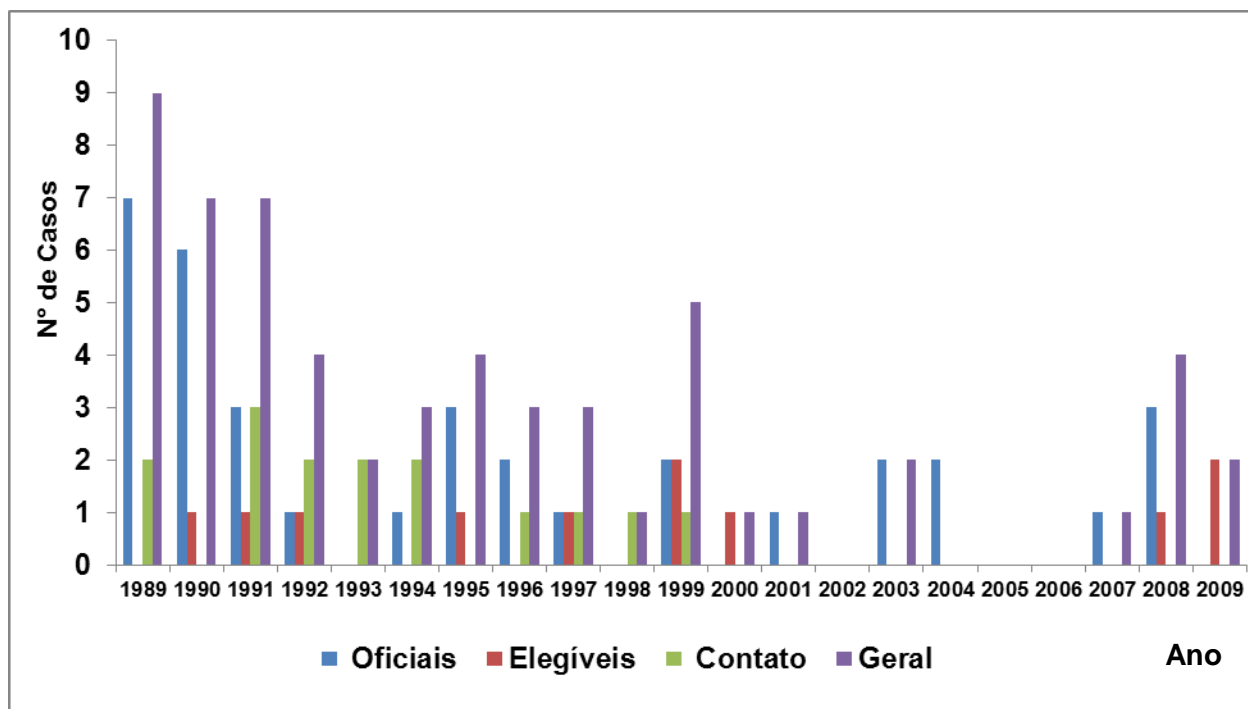


Gráfico 1. Apresentação dos Casos de VAPP, por Ano de Ocorrência e Categorias de Inclusão/Elegibilidade no Estudo, Brasil, 1989-2009.

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

No Gráfico-2, estão apresentados os casos de VAPP agregados por categorias de inclusão e períodos de estudo. A distribuição possibilitou melhor visualização do aumento no número de casos de VAPP à medida que foram incluídos os casos elegíveis aos casos oficiais, bem como os casos da categoria de contatos para os dois períodos. Observa-se ainda que do total (18) de casos VAPP referentes ao segundo período do estudo (1999-2009), todos os elegíveis (06) foram aptos para avaliação de risco, e apenas um caso da categoria de Contato foi excluído por se tratar de indivíduo com zero dose de vacina, ou seja, que nunca havia recebido dose OPV.

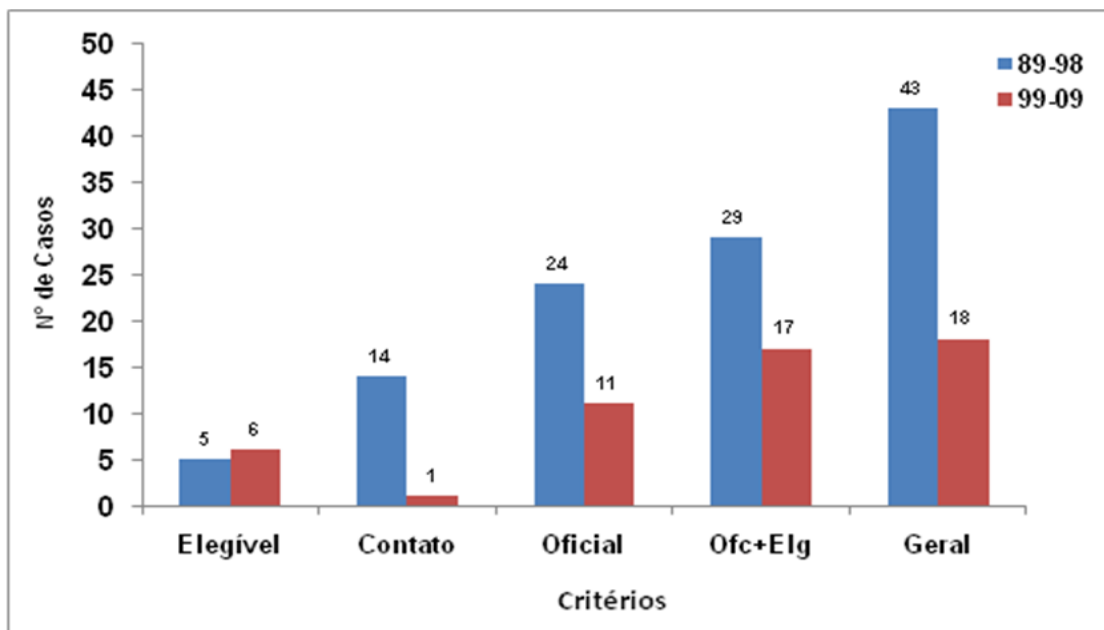


Gráfico 2. Apresentação dos Casos de VAPP, Segundo Período e Categorias de Inclusão/Elegibilidade no Estado, Brasil, 1989-2009.

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Na Tabela-7 estão distribuídos os casos de VAPP agregados das três categorias por Unidade Federada, Região e períodos de estudo. Verificou-se que no primeiro período (89-98), as regiões com maior número de casos de VAPP foram a Nordeste, Sudeste e Sul com 44,2% (19/43), 27,9% (12/43) e 18,6%(08/43), respectivamente. Ainda nesse período os Estados com maior ocorrência foram a Bahia, São Paulo e Alagoas. Já no segundo período (99-09), as Regiões com maior ocorrência foram a Sudeste, Nordeste seguida da Centro-Oeste, com 50,0% (9/18), 33,3% (6/18) e 11,1% (02/18), respectivamente, dentre os Estados destacaram o Espírito Santo e São Paulo.

Tabela 7. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Período e Categorias de Inclusão/Elegibilidade no Estudo, por Unidade Federada, Período e Região. Brasil, 1989-2009.

UF/Região	1989-1998		1999-2009		Total Geral	
	Ofic_Eleg_CT		Ofic_Eleg_CT		Ofic+Eleg+CT	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
RO	-	-	01	5,6	01	1,6
AC	-	-	-	-	-	-
AM	01	2,3	-	-	01	1,6
RR	-	-	-	-	-	-
PA	-	-	-	-	-	-
AP	01	2,3	-	-	01	1,6
TO	-	-	-	-	-	-
NO	02	4,7	01	5,6	03	4,9
MA	-	-	-	-	-	-
PI	-	-	-	11,1	02	3,3
CE	02	4,7	-	-	02	3,3
RN	01	2,3	-	-	01	1,6
PB	01	2,3	02	11,1	03	4,9
PE	01	2,3	02	11,1	03	4,9
AL	04	9,3	-	-	04	6,6
SE	01	2,3	-	-	01	1,6
BA	09	20,9	01	5,6	10	16,4
NE	19	44,2	06	33,3	25	41,0
MG	02	4,7	01	5,6	03	4,9
ES	01	2,3	04	22,2	05	8,2
RJ	04	9,3	-	-	04	6,6
SP	05	11,6	04	22,2	09	14,8
SE	12	27,9	09	50,0	21	34,4
PR	03	7,0	-	-	03	4,9
SC	03	7,0	-	-	03	4,9
RS	02	4,7	-	-	02	3,3
SU	08	18,6	-	-	08	13,1
MS	-	-	-	-	-	-
MT	-	-	-	-	-	-
GO	01	2,3	02	11,1	03	4,9
DF	01	2,3	-	-	01	1,6
CO	02	4,7	02	11,1	04	6,6
BR	43	100,0	18	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Conforme descrito na metodologia, para INCLUSÃO dos casos de VAPP nas categorias de elegibilidade para o cálculo de risco por dose foram estabelecidos critérios de validação das definições de caso confirmado VAPP no tocante ao tempo entre início da deficiência motora e recebimento da vacina oral poliomielite (OPV). Verificou-se que a maioria dos casos 67,2% (41/61) atendeu a definição preconizada pelo Ministério da Saúde e OMS de ter recebido OVP e apresentar PFA entre **4 a 40** dias depois. Todavia, observou-se que 93,3% (14/15) dos casos de VAPP relacionados a Contato Ignorado ocorreram no período de 1989 a 1998, destes 50,0% (07/15) na categoria de VAPP_Oficial e os outros 50,0% na de VAPP_Elegível. No entanto, o mesmo não ocorreu para os casos de VAPP registrados no segundo período (1999-2009), em que 91,7% (11/12) e 100,0% (6/6) dos casos atenderam a definição preconizada de 4 a 40 dias, distribuídos nas categorias de VAPP_Oficial e VAPP_Elegível, respectivamente (Tabela-8).

Tabela 8. Reclassificação dos Casos Confirmados de VAPP e Elegíveis VAPP, Segundo Critérios de Definição em Relação ao Tempo de Início da Deficiência Motora e Recebimento da OPV, por Categorias de Inclusão e Períodos de Estudo, Brasil, 1989-2009.

Critérios de Validação de VAPP	1989-1998				1999-2009				Total Ofic+Eleg	
	Oficiais (n)	Elegíveis (%)	Oficiais (n)	Elegíveis (%)	Oficiais (n)	Elegíveis (%)	Oficiais (n)	Elegíveis (%)	(n)	(%)
VAPP_4-40 dias	19	61,3	05	41,7	11	91,7	06	100,0	41	67,2
VAPP_4-60 dias	03	9,7	-	-	-	-	-	-	03	4,9
VAPP_CT_CP_4-85d	02	6,5	-	-	-	-	-	-	02	3,3
VAPP_CT_Ign	07	22,6	07	58,3	01	8,3	-	-	15	24,6
Total	31	100,0	12	100,0	12	10,0	06	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Em relação ao gênero, avaliando conjuntamente todas as categorias de inclusão, foi observado que ocorreu maior número de casos de VAPP no sexo masculino em todo período de estudo, com 51,2% (22/43) ocorridos no período de (1989-1998) e 66,7% (12/18) de (1999-2009), (Tabela-9). A mediana de idade dos casos foi de 08 meses, variando de (02-66 meses), no primeiro período do estudo, e 04 meses, variando de (01-36 meses) no segundo período.

Tabela 9. Distribuição dos Casos de VAPP Oficiais, Elegíveis e Contato, Segundo Sexo e Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Sexo	1989-1998		1999-2009		Total	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Masculino	22	51,2	12	66,7	34	55,7
Feminino	21	48,8	06	33,3	27	44,3
Total	43	100,0	18	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

De acordo com o Gráfico-3, a maioria dos casos de VAPP (60,0%), considerando todas as categorias e período do estudo, residia em área urbana.

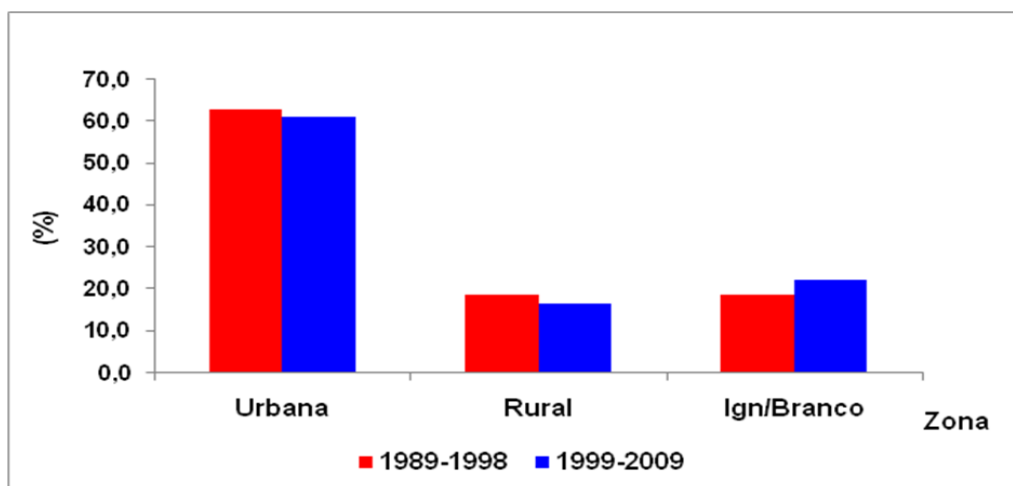


Gráfico 3. Distribuição dos Casos de VAPP Oficiais, Elegíveis e Contato, Segundo Zona de Residência e Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

A avaliação da oportunidade de tempo entre Recebimento de OPV e Início da Deficiência Motora (DM), e entre DM e Coleta de amostra de fezes nos casos de VAPP Oficiais e Elegíveis registrados no primeiro período (89-98), demonstrou que a mediana e intervalo em dias foi de 24, variando entre (3 a 72 dias) e de 6,5, variando de (01 a 56 dias), respectivamente. Nesse mesmo período, a mediana e intervalo em dias entre OPV e DM na categoria de VAPP_Contato, que foi de 66 dias, variando de (-7 a 566 dias) (Tabela-10).

Tabela 10. Intervalo e Mediana (em dias) entre Recebimento de OPV e Instalação da Deficiência Motora, e entre DM e Coleta de Fezes dos Casos de VAPP Oficiais mais Elegíveis e Contatos, Brasil, no Período de 1989 a 1998.

Oportunidade de Tempo Avaliada	1989-1998 (Mediana em dias)		VAPP Geral (Ofc+Elg+CT)
	VAPP Ofic+Elg	VAPP Contato	
OPV x DM Intervalo	24 (3 - 72)	66 (-7 - 566)	26 (-7 - 566)
DM x Coleta Intervalo	6,5 (1 - 56)	15 (2 - 71)	7,5 (1 - 71)

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Tendo em vista que no segundo período (99-09) na categoria de VAPP_Contato ocorreu somente um caso de VAPP com zero dose de OPV, optou-se por fazer avaliação da oportunidade de tempo entre Recebimento de OPV e DM, bem como entre DM e Coleta de amostra de fezes considerando os casos de VAPP Oficiais e Elegíveis. Pode-se observar que a mediana e intervalo em dias foi de 22, variando entre (8 a 43 dias) e de oito, variando de (03 a 22 dias), respectivamente.

Ao se avaliar o percentual de casos de VAPP segundo período de Coleta de fezes considerando todas as categorias e período de estudo, observou-se que 100,0% (39/39) dos casos com amostra coletada em **até 14 dias** da DM tiveram isolamento positivo de poliovírus vacinal. Dentre os que coletaram entre 15 a 30 dias, e entre 31 a 60 dias, verificou-se que em 60,0% (6/10) e 50,0% (02/04), respectivamente, também ocorreram isolamento positivo. Todos os casos com amostra coleta acima de 60 dias após a DM, o isolamento foi negativo (Tabela-11).

Tabela 11. Número e Percentual de Isolamento de Poliovírus Vacinal nos Casos de VAPP Oficiais e Elegíveis, Segundo Período de Coleta de Fezes, Brasil, 1989 a 2009.

Coleta de Fezes (em dias)	Nº e % Isolamento Positivo		Nº e % Isolamento Negativo		Total (Ofic+Eleg)	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
≤ 14	39	100,0	-	-	39	100,0
15-30	06	60,0	04	40,0	10	100,0
31-60	02	50,0	02	50,0	04	100,0
61 e +	-	-	02	100,0	02	100,0
Total	47	85,5	08	14,5	55*	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

*Dos 61 casos (Oficiais e Elegíveis de VAPP), 55 coletaram fezes.

Conforme está demonstrado na Tabela-12, o maior percentual de isolamento de poliovírus vacinal entre os casos de VAPP, considerando todas as categorias e todo o período de estudo, ocorreu para o tipo-2, seguido do tipo-3, com 26,2% e 16,4%, respectivamente. No entanto, caso sejam agrupados todos os isolamentos que incluíram o poliovírus P2, resultaria em 49,2% (30/61) dos casos.

Tabela 12. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão, Isolamento de Vírus e Período de Estudo, Brasil, 1989-2009.

Isolamento Viral	Período 1989-1998				Período 1999-2009				VAPP Geral	
	Oficial		Elegível		Oficial		Elegível		Ofic+Eleg	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
P1	02	6,5	02	16,7	02	16,7	-	-	06	9,8
P2	10	32,3	02	16,7	04	33,3	-	-	16	26,2
P3	07	22,6	-	-	03	25,0	-	-	10	16,4
P1 e P2	02	6,5	-	-	-	-	-	-	02	3,3
P1 e P3	01	3,2	-	-	-	-	-	-	01	1,6
P2 e P3	02	6,5	-	-	03	25,0	-	-	05	8,2
P1, P2, P3	07	22,6	-	-	-	-	-	-	07	11,5
Negativo	-	0,0	05	41,7	-	-	03	50,0	08	13,1
Outros	-	-	-	-	-	-	01	16,7	01	1,6
NR*	-	-	03	25,0	-	-	02	33,3	05	8,2
Total	31	100,0	12	100,0	12	100,0	06	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS - *Não Realizado

Na tabela-13 está demonstrado a proporção de casos de VAPP que tiveram resultado de ENMG compatível com lesão do corno anterior de medula. Observou-se que dentre os casos Oficiais de VAPP 64,5% (20/31) e 75,0% (9/12) realizaram ENMG no primeiro e segundo período de estudo, respectivamente. Já entre as categorias dos Elegíveis, por se tratar de condição obrigatória para sua inclusão no estudo, 100,0% dos casos de VAPP nos dois períodos, realizaram ENMG.

Tabela 13. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Realização de Eletroneuromiografia*, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Resultado de ENMG*	1989-1998				1999-2009				Total Geral Ofic+Eleg	
	Oficial		Elegível		Oficial		Elegível		(n)	(%)
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Sim	20	64,5	12	100,0	09	75,0	06	100,0	47	76,7
Não	09	29,0	-	-	02	16,7	-	-	11	18,3
Ignorado	02	6,5	-	-	01	8,3	-	-	03	5,0
Total	31	100,0	12	100,0	12	100,0	06	100,0	60	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Foram avaliadas algumas variáveis clínicas neurológicas importantes para auxiliar no diagnóstico diferencial dos casos de PFA suspeitos de poliomielite e/ou pólio vacinal, descritas nas próximas três tabelas. A avaliação de assimetria, características clínica esperada nos casos de pólio, ocorreu em 74,2% (23/71) dos casos oficiais e 91,7% (11/12) dos elegíveis, registrados no primeiro período. No período de 1999 a 2009, a assimetria está presente em 100,0% dos casos oficiais (12/12) (Tabela-14).

Tabela 14. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Presença de Assimetria, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Assimetria	1989-1998				1999-2009				Total Geral Ofic+Eleg_CT	
	Oficial		Elegível		Oficial		Elegível		(n)	(%)
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Sim	23	74,2	11	91,7	12	100,0	04	66,7	50	66,7
Não	01	3,2	01	8,3	-	-	02	33,3	04	33,3
Ignorada	07	22,6	-	-	-	-	-	-	07	0,0
Total	31	100,0	12	100,0	12	100,0	06	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Em relação à característica clínica de sensibilidade, que se espera estar normal/presente nos casos de pólio, verificou-se que dentre o total de casos de VAPP, considerando todas as categorias e todo período de estudo, a sensibilidade estava normal em 60,7% dos casos (37/61). Foi observado no período (89-98), que em 32,3% (10/31) dos casos de VAPP oficiais, essa condição foi ignorada e/ou prejudicada dada a dificuldade de avaliação em crianças muito pequenas (Tabela-15).

Tabela 15. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Avaliação de Sensibilidade, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Sensibilidade	1989-1998				1999-2009				Total Geral	
	Oficial (n)	Elegível (%)	Oficial (n)	Elegível (%)	Oficial (n)	Elegível (%)	Oficial (n)	Elegível (%)	Ofic+Eleg+CT (n)	(%)
Normal	19	61,3	08	66,7	08	66,7	02	33,3	37	60,7
Ausente	00	0,0	00	0,0	02	16,7	-	-	02	3,3
Diminuída	01	3,2	01	8,3	01	8,3	01	16,7	04	6,6
Aumentada	01	3,2	-	-	-	-	-	-	01	1,6
IGN/Prejudic.	10	32,3	03	25,0	01	8,3	03	50,0	17	27,9
Total	31	100,0	12	100,0	12	100,0	6	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Em relação à presença de seqüela neurológica compatível com poliomielite, um dos critérios obrigatórios para seleção dos casos de VAPP_Elegíveis, devido à maior completude no preenchimento da informação, optou-se por avaliar as variáveis paralisia residual (PR) e atrofia (AT). Observou-se que, considerando todas as categorias de inclusão e período de estudo, ocorreram PR e AT em 75,4 (46/61) dos casos de VAPP, sendo que, caso sejam agrupados os casos que apresentaram apenas AT e apenas PR, pode-se afirmar que ocorreu pelo menos um tipo de seqüela

neurológica em 98,4% dos casos (60/61), validando critério para classificação dos casos de VAPP. Ressalte-se que essa informação foi ignorada em apenas um caso de VAPP_Oficial ocorrido no primeiro período (Tabela-16).

Tabela 16. Distribuição dos Casos de VAPP Segundo Categorias de Inclusão e Tipo de Seqüela Apresentada, por Período do Estudo, Brasil, 1989-2009.

Tipo de Seqüela	1989-1998				1999-2009				Total Geral	
	Oficial		Elegível		Oficial		Elegível		Ofic+Eleg+CT	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Paralisia Residual	04	12,9	02	16,7	03	25,0	03	50,0	12	19,7
Atrofia	02	6,5	-	-	-	-	-	-	02	3,3
PR e AT	24	77,4	10	83,3	09	75,0	03	50,0	46	75,4
Ignorada	01	3,2	-	-	-	-	-	-	01	1,6
Total	31	100,0	12	100,0	12	100,0	06	100,0	61	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

A Tabela-17 mostra a distribuição dos casos de VAPP em relação à proporção de casos por dose recebida de OPV referente ao primeiro período (89-98). Considerando todas as categorias observa-se que 41,9% (18/43) dos casos de VAPP ocorreram na primeira dose de vacina. Separadamente, nas categorias de VAPP_Oficiais e VAPP_Elegíveis, verificou-se que o percentual de casos ocorridos na primeira dose foi de 58,3% (14/24) e 60,0% (03/05), respectivamente. Observou-se ainda que, 28,6% (4/14) dos casos ocorridos na categoria de Contatos nunca haviam recebido vacina, ou seja, zero dose de OPV.

Tabela 17. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Dose de OPV Recebida, Brasil, Período de 1989 a 1998.

Dose Recebida	VAPP - Período 1989-1998						Geral	
	Oficiais		Elegíveis		Contatos		Oficiais+Eleg+CT	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Zero	-	-	-	-	04	28,6	04	9,3
1ª dose	14	58,3	03	60,0	01	7,1	18	41,9
2ª dose	04	16,7	02	40,0	03	21,4	09	20,9
3ª dose	02	16,7	-	-	01	7,1	03	7,0
4ª e + doses	04	16,7	-	-	05	35,7	09	20,9
Total	24	100,0	5	100,0	14	14,0	43	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVR/CGDT/SVS/MS

Quando comparado ao primeiro período de estudo (89-98), observou-se que a ocorrência de casos e VAPP em indivíduos que receberam a primeira dose de OPV foi um pouco maior no período de (1999-2009), correspondeu a um acréscimo de 25,0% dos casos, considerando todas as categoriais. Já na categoria de contato, ocorreu apenas um caso de VAPP com zero dose de OPV (Tabela-18).

Tabela 18. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão e Dose de OPV Recebida, Brasil, Período de 1999 a 2009.

Dose Recebida	VAPP - Período 1999-2009						Geral	
	Oficiais		Elegíveis		Contatos		Oficiais+Eleg+CT	
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)
Zero	-	-	-	0,0	1	100,0	01	5,6
1ª dose	08	72,7	04	66,7	-	-	12	66,7
2ª dose	02	18,2	01	16,7	-	-	03	16,7
3ª dose	-	-	-	-	-	-	-	-
4ª e + doses	01	9,1	01	16,7	-	-	02	11,1
Total	11	100,0	06	100,0	01	100,0	18	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVR/CGDT/SVS/MS

Nas Tabelas 19 e 20 a seguir, estão distribuídos os casos de VAPP por categorias de inclusão, segundo dose recebida de OPV e faixa etária em meses, referente ao primeiro (89-98) e segundo (99-09) períodos de estudo, respectivamente. Considerando todas as categorias de inclusão, foi possível observar que dentre os indivíduos que receberam a primeira dose de OPV no período de (89-98), 66,7% (12/18) dos casos de VAPP ocorreram na faixa etária de (04 a 12 meses de idade), e dentre os que receberam quatro e mais doses de vacina, 66,7% (6/9) dos casos foram na faixa etária de (13 a 48 meses). Já para o segundo período (99-09), verificou-se que **100,0%** (13/13) dos casos de VAPP que receberam a primeira dose de OPV ocorreram na faixa etária de (2 a 7 meses de idade). Ainda nesse período, foram identificados dois casos de VAPP com zero dose de vacina, sendo um deles menor de dois meses e o outro na faixa etária de (4 a 7 meses).

Tabela 19. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão, Dose de OPV Recebida e Faixa Etária, Brasil, Período de 1989 a 1998.

Faixa Etária (em meses)	VAPP Oficial+Elegível+Contato - 1989-1998										Total Geral Ofic+Eleg+CT	
	Zero Dose		1ª Dose		2ª Dose		3ª Dose		4ª e + Doses		(n)	(%)
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)		
> 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2 a 3	01	25,0	03	16,7	--	-	-	-	-	-	04	9,3
4 a 7	-	-	09	50,0	05	55,6	-	-	01	11,1	15	34,9
8 a 12	02	50,0	03	16,7	02	22,2	02	66,7	-	-	09	20,9
13 a 48	01	25,0	03	16,7	02	22,2	01	33,3	06	66,7	13	30,2
49 e +	-	-	-	-	-	-	-	-	02	22,2	02	4,7
Total	04	100,0	18	100,0	09	100,0	03	100,0	09	100,0	43	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Tabela 20. Distribuição dos Casos de VAPP, Segundo Categorias de Inclusão, Dose de OPV Recebida e Faixa Etária, Brasil, Período de 1999 a 2009.

Faixa Etária (em meses)	VAPP Oficial+Elegível+Contato - 1999-2009										Total Geral Ofic+Eleg+CT	
	Zero Dose		1ª Dose		2ª Dose		3ª Dose		4ª e + Doses		(n)	(%)
	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)		
> 2	01	50,0	-	-	-	-	-	-	-	-	01	5,6
2 a 3	-	-	07	53,8	-	-	-	-	-	-	07	38,9
4 a 7	01	50,0	06	46,2	01	100,0	-	-	-	-	08	44,4
8 a 12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13 a 48	-	-	-	-	-	-	-	02	100,0	-	02	11,1
49 e +	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	02	100,0	13	100,0	01	100,0	-	-	02	100,0	18	100,0

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

No período de **1989 a 1998**, por não haver registros consistentes de informação de vacina por dose de OPV aplicada, calculou-se apenas o risco **bruto** considerando todos os casos ocorridos de VAPP das três categorias de inclusão (Oficial, Elegível e Contato) em relação ao total geral de doses aplicadas de OPV por ano, incluído doses administrada em campanhas e na rotina. Observa-se na Tabela-21, que o risco geral bruto do Brasil para ocorrência de poliomielite parálitica associada à vacina oral (VAPP) foi de um caso para cada 8,7 milhões de doses aplicadas de OPV, variando entre (1 caso por 4,8 milhões de doses) no ano de 1989 e (1 caso/32,9 milhões de doses) em 1998.

Tabela 21. Número de Casos de VAPP, Segundo Categorias de Elegibilidade e Risco Bruto de VAPP, por Ano de Ocorrência do Primeiro Período de Estudo, Brasil, 1989-1998.

Ano	Total Doses* Aplicadas	Oficiais	Elegíveis	Contato	VAPP Geral	
		Nº VAPP	Nº VAPP	Nº VAPP	Nº VAPP	Risco Bruto*
1989	42,8	07	-	-	09	4,8
1990	42,8	06	01	01	07	6,1
1991	41,7	03	01	01	07	6,0
1992	39,7	01	01	01	04	9,9
1993	38,5	-	-	-	02	19,3
1994	34,7	01	-	-	03	11,6
1995	33,4	03	01	01	04	8,3
1996	34,5	02	-	-	03	11,5
1997	34,5	01	01	01	03	11,5
1998	32,9	-	-	-	01	32,9
Brasil	375,4	24	05	05	43	8,7

*10⁶

Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

8.2. Estudo da Estimativa de Risco para VAPP, Período de 1999 a 2009.

Nesse período, foi realizado o estudo da estimativa de risco global para ocorrência de pólio vacinal e por dose aplicada de OPV, fazendo um paralelo entre o Risco Inicial de VAPP calculado a partir dos Casos Oficiais e o Risco Final, após incorporação dos Casos de VAPP Elegíveis.

Na Tabela-22 estão apresentados os Riscos Iniciais e Finais por todas as doses aplicadas de OPV e ano de ocorrência de casos de pólio vacinal no período de 1999 a 2009. Observou-se que o risco Inicial de VAPP do Brasil foi um caso para **15,5** milhões de doses aplicadas de OPV, variando entre (um caso por **4,4** milhões de doses

em 2008 e um caso por **17,1** milhões no ano de 2001). Após inclusão dos casos de VAPP_Elegíveis, verificou-se que o risco Final aumentou para um caso para **10,0** milhões de doses aplicadas, variando entre (um caso por **3,3** milhões em 2008 e um caso por 17,8 milhões de doses em 2000).

Tabela 22. Número de Casos de VAPP, Segundo Categorias de Vacinado e Risco Inicial e Final por Todas as Doses de OPV, Ano e Período do Estudo, Brasil, 1999-2009.

Ano	Total Doses* Aplicadas	Oficiais		Elegíveis	Casos Oficiais+Elegíveis	
		Nº VAPP	Risco*	Nº VAPP	Nº VAPP	Risco*
1999	18,3	2	9,1	2	4	4,6
2000	17,8	0	-	1	1	17,8
2001	17,1	1	17,1	0	1	17,1
2002	16,4					
2003	15,6	2	7,8	0	2	7,8
2004	15,4	2	7,7	0	2	7,7
2005	15,4					
2006	14,2					
2007	13,8	1	13,8	0	1	13,8
2008	13,1	3	4,4	1	4	3,3
2009	13,1	0	-	2	2	6,6
Brasil	170,1	11	15,5	6	17	10,0

*10⁶ Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Na Tabela-23 estão demonstrados os Riscos Iniciais e Finais por todas as doses aplicadas de OPV, segundo categorias de vacinados por Unidade Federada (UF) e Regiões brasileiras. Evidenciou-se que **74,0%** (20/27) dos Estados não apresentaram registros de casos de VAPP no período de 1999 a 2009, dentre eles, **todos** da região norte e sul, e a **maioria** dos Estados das regiões Nordeste e centro-oeste, destacados na Tabela-23. A Região que apresentou maior risco foi a Sudeste, com risco Inicial de um caso de VAPP por **4,5** milhões e Final aumentado para um caso por **3,0** milhões de doses. Dentre as Unidades Federadas que apresentaram maiores riscos de VAPP destacaram-se, São Paulo com um risco Inicial de um caso p/cada **1,6** milhões e Final aumentado para um caso p/cada **1,2** milhões de doses, seguida da Paraíba com risco Inicial de um caso p/cada **1,8** milhões e Final aumentado para um caso p/cada **0,9** milhões, ou seja, menos e um milhão de doses aplicadas de OPV. Vale ressaltar que o Espírito Santo apresentou risco Inicial de um caso p/cada **9,0** milhões de doses e Final bastante aumentado passando para um caso p/cada **2,3** milhões de doses.

Tabela 23. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial e Elegível de Vacinado e Risco Inicial e Final por TODAS as Doses de OPV Aplicadas, Segundo Unidade Federada e Região, Brasil, Período de 1999-2009.

UF	Total Doses* Aplicadas	Oficiais		Elegíveis	VAPP_Ofic+Eleg	
		N° VAPP	Risco* Inicial	N° VAPP	N° VAPP	Risco* Final
RO	7,3	-	-	-	01	7,3
AC	1,4	-	-	-	-	-
AM	4,0	-	-	-	-	-
RR	3,9	-	-	-	-	-
PA	3,2	-	-	-	-	-
AP	0,5	-	-	-	-	-
TO	2,0	-	-	-	-	-
NO	22,4	-	-	-	01	22,4
MA	7,6	-	-	-	-	-
PI	16,3	-	-	-	-	-
CE	0,8	-	-	-	-	-
RN	34,9	-	-	-	-	-
PB	1,8	01	1,8	01	02	0,9
PE	15,0	01	15,0	01	02	7,5
AL	1,0	-	-	-	-	-
SE	4,4	-	-	-	-	-
BA	11,3	01	11,3	-	-	11,3
NE	93,1	03	31,0	02	05	18,6
MG	2,4	01	2,4	-	01	2,4
ES	9,0	01	9,0	03	04	2,3
RJ	11,1	-	-	-	-	-
SP	4,7	04	1,6	-	04	1,2
SE	27,3	06	4,5	03	09	3,0
PR	2,7	-	-	-	-	-
SC	2,1	-	-	-	-	-
RS	6,6	-	-	-	-	-
Sul	11,4	-	-	-	-	-
MS	3,3	-	-	-	-	-
MT	8,5	-	-	-	-	-
GO	2,8	02	1,4	-	-	-
DF	1,4	-	-	-	-	-
CO	16,0	02	8,0	-	-	8,0
Brasil	170,1	11	15,5	06	17	10,0

*10⁶ Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Nas Tabelas 24 e 25 estão apresentados os riscos de VAPP Iniciais e Finais por esquema de dose aplicada de OPV e ano de ocorrência de casos no período de 1999 a 2009. Os resultados evidenciaram maior risco para primeira dose em **todos** os anos avaliados com registro de casos, exceto o ano de 1999. Observou-se que o Brasil apresentou risco Inicial para primeira dose de um caso de VAPP por **4,9** milhões e Final aumentado para um caso p/cada **3,3** milhões de doses. Dentre os anos avaliados que apresentaram maiores riscos de VAPP destacaram-se: o ano de 2008 com risco Inicial de um caso p/cada **1,5** milhões e Final aumentado para um caso p/cada **1,0** milhão de doses; 2003 que apresentou risco Inicial e Final de um caso p/cada **1,8** milhões; e 1999 com risco Inicial de um caso p/cada **4,5** milhões e Final com aumento considerado de um caso p/cada **2,2** milhão de doses aplicadas de OPV. Em relação à **segunda** dose, destacou-se o ano de 1999, com risco Inicial de um caso p/cada **3,9** milhões e Final aumentado para um caso p/cada **1,9** milhões de doses.

Tabela 24. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial de Vacinado e Risco Inicial por Dose de OPV Recebida e Ano de Ocorrência de Casos do Segundo Período do Estudo, Brasil, 1999-2009.

Ano	VAPP_OFICIAL_1999-2009								
	1ª Dose			2ª Dose			4ª e + Doses		
	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*
1999	4,5	01	4,5	3,9	01	3,9	5,9	-	-
2000	4,2	00	-	3,8	-	-	5,5	-	-
2001	4,0	01	4,0	3,6	-	-	5,4	-	-
2002	3,8	-	-	3,4	-	-	5,2	-	-
2003	3,6	02	1,8	3,4	-	-	5,0	-	-
2004	3,5	01	3,5	3,3	-	-	5,1	01	5,1
2005	3,4	-	-	3,4	-	-	5,1	-	-
2006	3,2	-	-	3,2	-	-	4,5	-	-
2007	3,1	01	3,1	3,1	-	-	4,4	-	-
2008	3,1	02	1,5	2,9	01	2,9	4,1	-	-
2009	3,1	-	-	3,0	-	-	3,9	-	-
Brasil	39,5	08	4,9	36,9	02	18,4	54,0	01	54,0

*10⁶ Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Tabela 25. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial e Elegível de Vacinado e Risco Final por Dose de OPV Recebida e Ano de Ocorrência de Casos do Segundo Período do Estudo, Brasil, 1999-2009.

Ano	VAPP_OFICIAL_ELEGÍVEL_1999-2009								
	1ª Dose			2ª Dose			4ª e + Doses		
	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*
1999	4,5	02	2,2	3,9	02	1,9	5,9	-	-
2000	4,2	01	4,2	3,8	-	-	5,5	-	-
2001	4,0	01	4,0	3,6	-	-	5,4	-	-
2002	3,8	-	-	3,4	-	-	5,2	-	-
2003	3,6	02	1,8	3,4	-	-	5,0	-	-
2004	3,5	01	3,5	3,3	-	-	5,1	01	5,1
2005	3,4	-	-	3,4	-	-	5,1	-	-
2006	3,2	-	-	3,2	-	-	4,5	-	-
2007	3,1	01	3,1	3,1	-	-	4,4	-	-
2008	3,1	03	1,0	2,9	01	2,9	4,1	-	-
2009	3,1	01	3,1	3,0	-	-	3,9	01	3,9
Brasil	39,5	12	3,3	36,9	03	12,3	54,0	02	27,0

*10⁶ Fonte: PESS/Planilha de Casos/UVRI/CGDT/SVS/MS

Nas Tabelas 26 e 27, foram apresentados os Riscos Iniciais e Finais por esquema de dose aplicada de OPV, segundo categorias de vacinados, por Regiões brasileiras. Ressalta-se o aumento do risco Final para primeira dose em todas as regiões com registro de casos, sendo a Sudeste, a que mais se destacou com risco Inicial de um caso de VAPP por 1,7 milhões e Final aumentado para um caso p/cada 1,1 milhões de doses.

Tabela 26. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial de Vacinado e Risco Inicial por Dose de OPV Recebida e Regiões do Brasil, Período, 1999-2009.

Região	VAPP_OFICIAL_1999-2009								
	1ª Dose			2ª Dose			4ª e + Doses		
	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*
NO	5,7	-	-	5,4	-	-	5,2	-	-
NE	20,1	03	6,7	18,7	-	-	34,3	-	-
SE	6,8	04	1,7	6,3	01	6,3	7,4	01	7,4
SU	2,8	-	-	2,8	-	-	2,9	-	-
CO	4,1	01	4,1	3,7	01	3,7	4,3	-	-
BR	39,5	08	4,9	36,9	02	18,4	54,0	01	54,0

*10⁶ Fonte: PESS/UVRI/CGDT/SVS/MS

Tabela 27. Número de Casos de VAPP, Segundo Categoria Oficial e Elegível Vacinado e Risco Final por Dose de OPV e Regiões do Brasil, Período, 1999-2009.

Região	VAPP_OFICIAL + ELEGÍVEL_1999-2009								
	1ª Dose			2ª Dose			4ª e + Doses		
	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*	Doses* Aplicadas	Nº VAPP	Risco*
NO	5,7	01	5,7	5,4	-	-	5,2	-	-
NE	20,1	04	5,0	18,7	01	18,7	34,3	-	-
SE	6,8	06	1,1	6,3	01	6,3	7,4	02	3,7
SU	2,8	-	-	2,8	-	-	2,9	-	-
CO	4,1	01	4,1	3,7	01	3,7	4,3	-	-
BR	39,5	12	3,3	36,9	03	12,3	54,0	02	27,0

*10⁶ Fonte: PESS/UVRI/CGDT/SVS/MS

9. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

9.1. Descritivo Geral dos Casos de VAPP: Períodos (1989-1998 e 1999-2009)

Os últimos casos de poliomielite causados por poliovírus selvagem no Brasil ocorreram em 1989^{1,18,29}. Na Região das Américas, no Peru em 1991, e nos Estados Unidos da América (EUA) em 1979⁴². Desde 1992, os únicos casos de poliomielite paralítica identificados nessa região têm sido de origem vacinal^{9,11}.

Inicialmente é importante destacar que o maior número de casos de VAPP Oficiais e Elegíveis ocorreu no primeiro período. No entanto, conforme descrito no tópico limitação, várias divergências de dados e informação limitaram a proposta inicial deste estudo. Com base nas planilhas de doses aplicadas recebidas da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CG_PNI), e após discussões com técnicos dessa coordenação, verificou-se que na década de 1980 e no primeiro período definido (1989-1998), só existiam registros de doses gerais de OPV referentes às campanhas nacionais de vacinação. Somente a partir de 1994, os estados começaram a informar as doses aplicadas na rotina conforme esquema preconizado pelo PNI (1^a, 2^a e 3^a doses, aos dois, quatro e seis meses de vida e uma dose de reforço aos 15 meses). Todavia, devido à baixa adesão, a qualidade do registro dos dados é bastante questionável, podendo não refletir a real situação de doses de OPV aplicadas no país naquele período. A partir de 1999, com a implantação oficial do Sistema Nacional de Informação de Doses Aplicadas (SI_API) do PNI/MS, passou a ser obrigatória a alimentação dessa informação com envio mensal dos dados ao nível nacional. Isso

possibilitou maior uniformidade e melhor qualidade dos dados de doses aplicadas na rotina e em campanhas.

Também se observou uma vasta heterogeneidade das coberturas vacinais (CV), que atualmente, ainda se verifica em vários municípios brasileiros, consideradas, principalmente, o não alcance das metas de CV preconizadas pelo MS e OMS (igual ou superior a 95%) nas campanhas nacionais no período de 1989 a 1998.

Na série estudada, nos dois períodos avaliados, a maioria dos casos ocorreu em indivíduos vacinados, concordando com vários estudos da literatura internacional^{43,44,45,46,47,48} e com os estudos realizados no Brasil anteriormente^{9,42}.

Ressalte-se que por razões diversas, não foi objeto deste estudo, estimar o risco de VAPP em contatos de vacinados, principalmente pela dificuldade de identificar quem realmente é contato minimizando estimativas precisas quanto ao denominador. Um estudo realizado na Inglaterra e País de Gales no período de 1985-1991 enfatizam tais considerações⁴².

Quanto à idade dos casos de VAPP, nos dois períodos do estudo, verificou-se que está condizente com estudos anteriores do Brasil, referente aos períodos de 1989-1995⁹, e 1995-2001⁴². No entanto, houve uma tendência maior para ocorrência de casos em crianças ainda mais novas, quando comparado ao estudo anterior, em que 75,0% dos casos ocorreram em crianças menores de um ano de idade, com idade média de um (01) ano, e idade máxima de oito (08) anos⁹.

Os achados referentes ao segundo período deste estudo (1999-2009), em que foi realizado a estimativa de risco para VAPP, evidenciaram que aproximadamente 90,0% dos casos ocorreram em crianças com menos de oito meses. A mediana de

idade foi de quatro (04) meses, variando entre um e 36 meses. Esses achados concordam com a literatura internacional que aponta para uma maioria de casos de VAPP nos grupos etários mais jovens^{14,45,49,50,51,52,53}.

Contrariando achados anteriores, um estudo realizado nos EUA evidenciou a ocorrência de casos de VAPP causados pelo sorotipo 3 em indivíduos adultos¹³, mas ressalte-se que, ao contrário do Brasil, os EUA já utilizava a vacina de vírus inativado (IPV) desde a década da sua descoberta em 1955, utilizando a partir de 1997 em esquema sequencial (duas doses de IPV seguidas de OPV) e, exclusivamente IPV, a partir do ano de 2000¹¹. Já o Brasil, utilizou durante os 21 anos da série estudada, exclusivamente, a vacina oral de vírus atenuado na rotina, e a partir de 1980, também em campanhas nacionais de vacinação^{18,19}. Com isso ocorre grande disseminação de poliovírus vacinal na população, sugerindo que indivíduos mais velhos já teriam entrado em contato com os vírus vacinais em diversos momentos de suas vidas, e estariam possivelmente imunizados. Alguns autores discutem ainda que, a frequente realização de campanhas de vacinação poderia estar sobrepujando-se às situações de redução de soroconversão para os poliovírus em países de clima quente e em desenvolvimento, bem como a interferência produzida pelas doenças diarreicas^{9,50,51,53}. Talvez isso justifique, no Brasil, a não ocorrência de casos de VAPP em adultos nos dois períodos do estudo. Ao mesmo tempo, observou-se maior percentagem de casos entre crianças do sexo masculino, concordando com estudos de outros países onde esta variável foi avaliada^{14,41,46}, e discordando do estudo brasileiro em que a ocorrência foi maior no sexo feminino⁹.

A mediana em dias entre recebimento de OPV e início da instalação da deficiência motora (OPVxDM) foi bem maior na categoria de contatos quando comparado aos indivíduos vacinados do primeiro período do estudo. Ressalte-se que, apesar da mediana de 24 e 66 dias para vacinado e contato, respectivamente, estarem coerentes com as definições de casos de VAPP preconizadas pelo Ministério da Saúde e OMS, os seus respectivos intervalos em dias apresentaram valores inferiores ou superiores aos preconizados de (4-40 dias) em vacinado e (4-85 dias) em contato^{1,19,27}. Esses achados sugerem certa inconsistência nos registros ou dificuldade da vigilância no processo de condução da investigação epidemiológica com vistas a identificar a relação do caso de VAPP em contato com indivíduos que tenham sido vacinados em até 40 antes da instalação da DM.

Já os achados dessa variável referente ao segundo período do estudo (1999-2009), considerando todas as categorias, uma vez que nesse período houve apenas um caso de VAPP em contato, a mediana de 22 dias está condizente com as definições oficiais, sendo que o intervalo variou entre (8-43 dias), no entanto, ocorreu apenas um caso com 43 dias entre recebimento de OPV e DM. Esse tempo foi um pouco maior quando comparado ao tempo encontrado no estudo realizado nos EUA na década de 1960, em que o intervalo médio foi de 12 dias variando entre (7-21 dias) em indivíduos vacinados¹³. E, quando comparado ao intervalo médio de 16,6 dias, variando entre (8-23 dias) para a categoria de vacinado e de 41,5 dias, variando entre (28-58 dias) em contatos, achados do estudo realizado na Alemanha, no período de 1963 a 1984⁴⁶.

A mediana e intervalo em dias, entre o início da instalação da deficiência motora e coleta de amostra de fezes (DMxColeta) foram maiores, variando de (1-56 dias) em vacinados e (2-76 dias) em contatos, e com maior número de amostras que tiveram coleta insatisfatória, ou seja, após 14 dias da instalação da DM¹, no primeiro período do estudo (1989-1998). Todavia, no segundo período, em que foi avaliada a estimativa de risco para VAPP, verificou-se que na maioria dos casos a coleta de fezes foi satisfatória, com mediana de oito (08) dias, variando entre (3-22 dias). A melhora na oportunidade de coleta identificada no período de 1999-2009, sugere uma maior sensibilidade na rede assistencial para a suspeita diagnóstica dos casos de paralisia flácida aguda em menores de 15 anos, e da vigilância epidemiológica para notificação e investigação mais oportuna dos casos de PFA suspeitos de Pólio.

Corroborado com a literatura^{1,27}, em relação ao tempo preconizado para maior viabilidade de isolamento de vírus nas amostras de fezes, os achados desse estudo mostraram que 100,0% dos casos de VAPP que tiveram coleta de fezes realizada em até 14 do início da DM, ocorreram positividade, ou seja, foi isolado algum tipo de vírus vacinal. No entanto, identificou-se também percentual elevado de positividade nas amostras de fezes coletadas entre (15 a 30 dias) e (31 a 60 dias), em 60,0% e 50,0% dos casos, respectivamente. Esses achados apontam favoravelmente, para que em condições de acondicionamento e transporte dessas amostras até os laboratórios de referência (LR) foram adequadas, é possível isolar poliovírus vacinal em amostras coletadas tardiamente, principalmente dentro dos primeiros 30 dias da DM. Todavia, por se tratar de uma amostra pequena, esses resultados devem ser interpretados com cautela, merecendo novos estudos para o seu aprofundamento.

O exame diagnóstico que pode confirmar ou descartar com maior segurança casos de poliomielite, sejam de origem selvagem ou vacinal, é o isolamento viral^{1,27,43}. Estudos demonstram que os casos de VAPP ocorridos no Brasil, bem como em outros países, têm sido mais propensos a serem causados pelas cepas dos poliovírus tipo 2, com maior ocorrência pelo tipo 3⁵⁴. No entanto, contrariando alguns estudos da literatura internacional^{13,46,51} e do Brasil⁴², em que houve predomínio do sorotipo 3, neste estudo, a maior parte dos casos de VAPP, tanto para o primeiro como o segundo período do estudo, foram relacionados ao poliovírus tipo 2, confirmando achado de outro estudo brasileiro⁹.

É importante destacar que o último caso de paralisia causada pelo poliovírus selvagem tipo 2 (P2) foi registrado na Índia, em 1989. Atualmente, apenas os vírus selvagens P1 e P3 continuam circulando nos países onde a poliomielite ainda persiste¹¹. Sendo assim, a partir de 1990, os casos registrados de poliomielite causados pelo P2 estão relacionados, exclusivamente, aos vírus vacinais. Ressalte-se ainda, que o sorotipo menos isolado neste e em outros estudos foi o P1^{9,42,55}, sugerindo uma menor capacidade de reversão da sua neurovirulência⁵⁵.

O isolamento de vírus vacinal e presença de seqüela neurológica compatível com poliomielite são condições imprescindíveis para confirmação de caso de poliomielite associada à vacina oral^{1,19}. Outro exame complementar que auxilia no esclarecimento diagnóstico de casos suspeitos de poliomielite é a ENMG¹, por ser considerado um exame mais específico para avaliar e identificar se o tipo de lesão neurológica é compatível com poliomielite. Todos os casos de VAPP deste estudo apresentaram algum tipo de seqüela neurológica, seja paralisia residual (PR),

caracterizada por diminuição de força e/ou de tônus muscular; e/ou presença de atrofia (AT), caracterizada por algum tipo de deformidade física, e ambas podem estar presentes em um ou mais dos membros superiores e/ou inferiores¹. Evidenciou-se ainda, que a maioria dos casos de VAPP realizaram ENMG, em maior número nos casos oficiais do segundo período (99-09), e em 100,0% dos casos de VAPP Elegíveis, uma vez que apresentar seqüela neurológica compatível com lesão do corno anterior da medula comprovada por ENMG, foi uma das condições obrigatórias para a inclusão do caso como elegível VAPP no estudo.

Em relação a algumas variáveis clínicas relatadas pela literatura como sendo esperadas nos casos de poliomielite, e importantes para a avaliação frente a outros diagnósticos diferenciais da doença, como por exemplo, a Síndrome de Guillain Barré (SGB), são a presença de assimetria e sensibilidade preservada, comumente presentes nos casos de pólio, sejam de origem selvagem ou vacinais^{1,2,19}. Ressalte-se que essas manifestações clínicas estiveram presentes, respectivamente, em 100,0% e 66,7% dos casos de VAPP oficiais do segundo período (1999-2009). No entanto, é importante esclarecer que a avaliação de sensibilidade em crianças muito pequenas, principalmente nos (menores de um ano de vida) é muito difícil, e às vezes fica prejudicada por necessitar da percepção do indivíduo, difícil de ser expressa nessa faixa etária.

Ao se avaliar o percentual de casos de VAPP em relação ao esquema de dose de OPV recebida, constatou-se que os resultados encontrados corroboram a literatura nacional e internacional^{9,14,43,44,45,46,47,48,56,57}, em que a maioria dos casos de

VAPP, oficiais e elegíveis, referentes ao primeiro e segundo período do estudo, ocorreram após o recebimento da 1ª dose de OPV.

Ao se comparar o número de casos oficiais de VAPP registrados para o mesmo período (1989-1995), foram identificados 30 casos de poliomielite associados a vacina no dois estudos. Todavia, neste estudo, dois destes casos foram excluídos, após revisão dos casos pelo Comitê Nacional, sendo um Descartado por apresentar resultado de isolamento viral oportuno NEGATIVO (de uma amostra de fezes satisfatória, coletada em até 14 do início da DM), e um reclassificado como Compatível por apresentar informações insuficientes para auxiliar na sua elucidação, além de não atender a definição de caso de VAPP em relação ao tempo preconizado de (4 a 40 dias) entre recebimento de OPV e instalação da deficiência motora, ou seja, o tempo decorrido entre (OPVxDM) desse caso foi de 681 dias, sem confirmação de contato com pessoa vacinada em até 40 dias antes, nem relação com possível contato em período de campanha nacional de vacinação. Ressalte-se ainda, que a idade dessa criança foi de três anos e já havia recebido quatro doses de vacina.

Outra divergência importante foi o registro de menor número de casos de VAPP relacionados com a 1ª dose de OPV no estudo anterior⁹, quando comparado a este estudo, ou seja, uma diferença de quatro casos não identificados como 1ª dose no estudo anterior que poderiam ter influenciado em maior aumento da estimativa de risco para primeira dose. No estudo referente ao período de 1989-1995⁹, 26,7% (8/30) dos casos ocorreram após 1ª dose, e neste estudo considerando o mesmo período, foram identificados 42,8% (12/28) dos casos relacionados à 1ª dose de OPV, representando uma diferença de 16,1% a mais de primeiras doses, quando comparado ao estudo

anterior⁹. Identificou-se ainda, quatro (04) casos com informação ignorada sobre o número de dose de OPV no estudo anterior⁹, que foi resgatada neste estudo, após busca no banco de dados do PESS e revisão em arquivo documental (fichas de investigação epidemiológica e relatórios do Comitê Nacional de Revisão de Casos).

Considerando todas as doses e categorias do estudo (Oficiais, Elegíveis e Contato, n=43). Para essa série de dez anos (89-98), o risco encontrado de um (01) caso por 8,7 milhões de doses aplicadas (DA) foi cinco vezes maior, quando comparado ao risco global do estudo anterior que foi de um (01) caso por 13,0 milhões de doses aplicadas (DA)⁹, com (n=30 casos). Todavia, se mantém inferior ao risco global de outros países^{43,44,46,56}.

9.2. Estudo da Estimativa de Risco para VAPP, Período de 1999 a 2009

Desde a introdução na década de 1960, da vacina oral de vírus atenuado contra poliomielite (OPV), tem-se verificado que o principal evento adverso e de maior gravidade descrito na literatura para essa vacina é a poliomielite parálitica associada à vacina (VAPP), também conhecida como poliomielite associada ao vírus vacinal ou Pólio vacinal^{11,43}.

Esse evento se caracteriza pelo desenvolvimento de paralisia flácida aguda que se instala após recebimento da OPV, e o indivíduo vacinado apresenta sintomas semelhantes aos causados pelo vírus selvagem. Na literatura, pode-se verificar que diversos autores concordam que o risco para desenvolver VAPP é relativamente baixo^{11,43,57}, sendo que no Brasil, estudos anteriores evidenciaram que esse risco é menor do que o descrito para outras regiões ou países do mundo^{9,42}.

Todavia, com vistas a um mundo livre de pólio, esse evento adverso passou a constituir-se no principal obstáculo à erradicação da doença.

As estimativas de risco para o segundo período do estudo (1999-2009) foram avaliadas separadamente e comparado o Risco Inicial de VAPP ao Risco Final, após a incorporação dos Casos Elegíveis VAPP. Os achados de estimativa de risco para ocorrência de Poliomielite Paralítica Associada á Vacina oral (VAPP) neste estudo, corroboram com os dados encontrados na literatura internacional no que se refere ao baixo risco de ocorrência desse evento. No entanto, no Brasil, os riscos permanecem menores do que os encontrados nos demais estudos para outras regiões e países do mundo, conforme se verifica nas discussões comparativas descritas a seguir.

A literatura aponta que a estimativa de risco de VAPP se mantém baixa, com um risco global em torno de 1 caso para 2,6 milhões de doses distribuídas, nos Estados Unidos (1973-1984)¹⁴, de 1: 2,5 milhões de doses em (1980-1991)⁵⁷; 1: 1,4 milhões de doses na Inglaterra e País de Gales (1985-1991)⁴⁸, assim como foi encontrado um risco global variando de 1 caso para 1,5-2,2 milhões de doses aplicadas na América Latina (1989-91)⁵⁶. Também concordando com o maior risco na primeira dose destacam-se (um caso para 520.000 a 750.000 doses distribuídas) nos EUA^{14,57}; e na América Latina, entre um caso por 1,1 e 1,2 milhões de primeiras doses⁵⁶.

No Brasil, estudos anteriores mostraram um risco estimado de 1: 2,39 milhões na primeira dose e de 1: 13,03 milhões no total de doses aplicadas (para o período de 1989-1995)⁹. Contrariando a literatura, estudo mais recente realizado no Brasil (1995-2001), identificou um risco reduzido de um caso em 5,11 milhões de

primeiras doses e aumentado em 2ª dose (1: 3,84 milhões), seguido do risco total de 1: 10,67 milhões⁴².

Pessoas que apresentam comprometimento na resposta imunológica apresentam risco mais de 60 vezes superior ao de crianças previamente saudáveis; entretanto, apenas 24,0% dos casos de paralisia associada aos vírus vacinais identificados nos EUA foram confirmados em imunocomprometidos. Por este motivo, os Estados Unidos passaram a adotar, em 1997, o esquema seqüencial, com duas doses da vacina inativada contra pólio (IPV) seguidas pela vacina oral e, a partir do ano 2000, apenas a IPV^{11,47}.

Neste estudo, encontrou-se uma estimativa de risco inicial e final de 1: 4,9 e 1: 3,3 milhões de primeiras doses aplicadas para VAPP Oficiais e VAPP Oficiais mais Elegíveis, respectivamente; e o risco de um caso para 15,5 e 10,0 milhões de doses totais aplicadas para os dois critérios avaliados. Pode-se verificar que comparados aos estudos anteriores realizados no Brasil, o risco de VAPP final para primeira foi um pouco menor que o realizado em 1989-1995⁹, e maior que o de 1995-2001, que encontrou maior relação de risco com segunda dose⁴², contrariando a literatura; no entanto, em relação ao risco global (pelo total de doses aplicadas), neste estudo foi maior quando comparado ao primeiro⁹, e semelhante ao segundo⁴², respectivamente.

No entanto, ao se analisar, isoladamente os anos dessa série, e as Unidades Federadas (UF) e Região considerando todo o período (1999-1009), verificaram que houve aumento importante do risco global (risco final) após inclusão dos casos elegíveis VAPP no estudo, evidenciando os anos de 1999, 2008 e 2009, que apresentaram um risco global de um caso para cada 4,9, 3,3 e 6,6 milhões de doses

aplicadas, respectivamente. Esse risco global foi bem maior, e ficou bem mais evidente, em relação à região Sudeste, que apresentou maior risco global inicial de 1: 4,5 e final 1: 3,0 milhões de doses aplicadas. E dentre as UF, destacaram: a Paraíba com risco inicial de 1: 1,8 milhões e final de 1: 0,9 mil doses, seguidas de São Paulo com inicial de 1: 1,6 e final de 1: 1,2; Goiás com risco inicial e final de 1: 1,4; Espírito Santo com inicial de 1: 9,0 e final de 1: 2,4, e Minas Gerais com inicial e final de 1: 2,4 milhões, ou seja, bem superiores ao risco global de estudos anteriores^{9,42}. Todavia, devem ser interpretados com cautela, uma vez os estudos anteriores consideraram na avaliação do risco global, o total de casos de VAPP em relação ao total de doses aplicadas nos seus respectivos períodos avaliados, descritos no parágrafo anterior.

Analisando-se isoladamente os anos da série estuda e regiões brasileiras, em relação ao risco de pólio vacinal para primeira dose de OPV recebida no mesmo período (1999-1009), também se observou aumento importante dessa estimativa após inclusão dos casos de VAPP elegíveis, destacando-se os anos de 2008 que apresentou um risco inicial de 1: 1,5 e final 1: 1,0 milhão de doses aplicadas, 2003 com um risco inicial e final de 1: 1,8 milhões, e 1999 um risco inicial de 1: 4,5 e final aumentado para 1: 2,2 milhões de doses. Em relação à região, destacou-se com maior risco a Sudeste, que apresentou risco inicial na 1ª dose de 1: 1,7 e final 1: 1,1 milhões de doses aplicadas.

Ressalte-se que chamou atenção nesse período do estudo, a ausência de registro de casos oficiais de VAPP na região Norte, que poderia sugerir certa fragilidade e baixa sensibilidade tanto da rede de assistência, quanto da vigilância epidemiológica para detecção e investigação oportuna dos casos suspeitos de VAPP. Por outro lado, o

indicador Taxa de notificação de PFA da região norte que avalia a sensibilidade da vigilância para a detecção de casos de PFA em menores de 15 anos, com vistas à manutenção de um Brasil livre de Poliovírus Selvagem^{1,27}, exceto no ano de 2000, que apresentou taxa de 0,7 caso por 100 mil menores de 15 anos, nos demais anos do estudo, a região norte apresentou resultados satisfatórios e superiores ao preconizado pela OMS e Ministério da Saúde de (maior ou igual a 1 caso/100 mil)^{1,27}, em média de 1,3 casos, variando entre (0,7 a 1,8 casos/100 mil < 15 anos). No Brasil, nesse mesmo período (1999-2009), os resultados da taxa de notificação, apesar de um pouco menor, foram semelhantes aos da região norte, ou seja, exceto em 1999, que apresentou taxa de 0,8 casos por 100 mil menores de 15 anos, nos demais anos do estudo os resultados foram satisfatórios, em média 1,1, variando entre (0,8 a 1,3 casos/100mil).

Em relação ao primeiro período do estudo (1989-1998), em vários anos a meta mínima preconizada não foi alcançada, apontando para uma melhora na sensibilidade da vigilância epidemiológica, uma vez que o Brasil manteve taxas satisfatórias com base na recomendação citada acima, pressupondo-se uma diminuição na subnotificação de casos de PFA suspeitos de poliomielite no segundo período. Por outro lado, o mesmo não acontece em relação ao indicador coleta oportuna/adequada de amostra de fezes para realização de isolamento viral (condição essencial para confirmação ou descarte seguro de casos suspeito), que foram inferiores ao recomendado pela OMS/MS^{1,30}, em todos os anos do primeiro e segundo período deste estudo, com base nas planilhas de resultados dos indicadores de qualidade da vigilância das PFA/Pólio, disponibilizadas pela área técnica nacional. Isso fragiliza o indicador taxa de notificação e, ao contrário, aponta para uma possível subnotificação

de casos de pólio vacinal, uma vez que foram detectados casos elegíveis de VAPP nos dois períodos estudados, sendo em maior número no primeiro período (1989-1998).

Os resultados encontrados neste estudo em relação às variáveis analisadas e ao risco estimado de VAPP (ainda que inferior), são coerentes com os encontrados na literatura, nacional e internacional, conforme discussão ora apresentada. Mesmo considerando alguns aspectos no tocante a limitação e possível subnotificação de casos, já que teoricamente foi trabalhado com a população total de PFA notificada nos dois períodos do estudo (1989-1998 e 1999-2009), sugerindo a favor de que a validade dos dados encontrados possa retratar o que realmente tenha ocorrido nesta população.

9.3. Limitação do Estudo

No período de 1989 a 1998, não havia registros consistentes de informação de vacina por dose de OPV aplicada na rotina. Até 1994, os dados eram referentes a doses administradas em campanhas nacionais de vacinação (1ª e 2ª etapas, e 3ª etapa na Região Nordeste). Isso impossibilitou calcular o risco de VAPP por esquema de dose para esse período. Optou-se então, por uma avaliação bruta do risco, considerando todos os casos ocorridos de VAPP para as três categorias de inclusão (Oficial, Elegível e Contato) em relação ao total geral de doses aplicadas de OPV por ano, (doses de campanha e de rotina), não sendo prudente comparações com outros estudos.

10. CONCLUSÕES

A análise epidemiológica dos casos de poliomielite parálitica associada à vacina oral (VAPP) no Brasil, referente ao estudo de risco do segundo período (1999-2009), demonstrou que para alguns anos isolados e para algumas Unidades Federadas e Região identificou-se estimativas de risco de VAPP bem próximas às referendadas por outros países no mundo, assim como a de países da América Latina. No entanto, considerando tanto o risco global (para todas as doses aplicadas de OPV nesse período), quanto o risco de 1ª dose, pode-se concluir que eles permaneceram inferiores quando comparado com a literatura internacional;

- A maioria dos casos de VAPP ocorreu em indivíduos vacinados do sexo masculino e em crianças mais novas, mais especificamente entre os menores de oito meses de idade;

- A mediana e intervalo em dias entre recebimento de OPV e instalação da deficiência motora foi maior nos contatos que em vacinados, com ocorrência de casos de VAPP oficiais, extrapolando o limite inferior ou superior do intervalo de tempo preconizados pela literatura de (4 a 40 dias), se aproximando mais desta referência os casos de VAPP do segundo período (1999-2009);

- Ocorrência de maior número de amostras de fezes inoportunas no primeiro período, com melhora evidenciada no segundo, sugestiva de melhorias das atividades e sensibilidade da vigilância, mas sem afastar a possibilidade de subnotificação, uma vez que foram identificados casos elegíveis para VAPP nesse período, sem informação de coleta de amostra ou com coleta inoportuna;

- A positividade de todas as amostras coletadas em até 14 dias da DM ratifica o período preconizado pela literatura para viabilização do isolamento viral positivo, todavia a ocorrência de elevado percentual de positividade em amostras tardias aponta para que se, em condições satisfatórias de acondicionamento e transporte, é possível isolar poliovírus vacinal em amostras coletadas, principalmente, entre 15 a 30 dias da DM;

- A maioria dos casos de VAPP foi relacionada ao Poliovírus tipo 2 (P2), seguido do tipo 3 (P3);

- A maioria dos casos de VAPP do segundo período realizou ENMG, que aponta para melhora da assistência, bem como da vigilância das PFA possibilitando uma melhor avaliação do tipo de seqüela neurológica apresentada pelos casos;

- Ocorreram divergências de dados deste estudo em relação ao realizado para o período de 1989-1995, no tocante ao número total de casos de VAPP e ao número de casos relacionados à 1ª dose de OPV que pode ter implicado no menor risco encontrado para o estudo atual;

- Ocorreu reclassificação de casos confirmados de VAPP, para os critérios descartado e compatível, após avaliação do Comitê Técnico Nacional de Revisão de Casos de PFA/Pólio;

- A ocorrência de maior número de casos elegíveis para VAPP encontrada no primeiro período, bem como de informações divergentes, sugerem fragilidade das atividades e menor sensibilidade da vigilância epidemiológica daquela época para detecção oportuna de casos;

A partir da proposta inicial desse estudo foram intensificadas discussões sobre a temática em diversos fóruns de expertise com participação integrada de diversas áreas afins, que subsidiaram a CGPNI na elaboração de documento técnico, evidenciando que ainda que raro, o risco para a ocorrência de VAPP existe, com repercussões de ordem moral, emocional e jurídica. Dessa forma, respaldou o Ministério da Saúde a decidir pela implantação na rotina de vacinação infantil, do uso da vacina inativada no Brasil, em esquema sequencial de 1ª e 2ª doses de IPV, seguido da OPV para as doses subsequentes, a partir do mês de agosto deste ano de 2012. Ressalte-se que está foi uma das importantes recomendações desse estudo, já acata pelo Ministério da Saúde. Desta forma, finca-se um novo marco na história do Programa Nacional de Controle da Poliomielite e do Programa Nacional de Imunizações do Brasil.

No entanto, apesar dessa valiosa conquista, é importante alertar ainda, que tal mudança de estratégia de vacinação para poliomielite, caso não sejam mantidas elevadas e homogêneas coberturas vacinais no país, pode implicar no risco de reintrodução do poliovírus selvagem no Brasil, bem como na ocorrência de surtos decorrentes da emergência de Poliovírus Derivados Vacinais (VDPV). E assim, vir a comprometer uma conquista maior, alcançada mediante anos de trabalho árduo, para se conseguir o “Certificado de Área Livre de Circulação Autóctone do Poliovírus Selvagem do Território Brasileiro”, recebido há quase 20 anos.

Assegurar a qualidade das ações de Vigilância Epidemiológica das PFA/Pólio para o enfrentamento desses riscos constitui um desafio a ser enfrentado de

forma integrada e articulada pelos profissionais de saúde, técnicos e gestores do SUS, em todos os níveis do sistema.

11. RECOMENDAÇÕES

Revisar a definição de caso confirmado de VAPP que atualmente se baseia no resultado laboratorial de isolamento viral positivo. Um caso de PFA com isolamento oportuno negativo e que permanece com algum tipo de seqüela neurológica, também não descarta poliomielite com segurança, pois não é possível afirmar com precisão, se em algum momento, desde a coleta de amostra de fezes até a sua chegada aos Laboratórios de Referência, a mesma permaneceu em condições e temperatura ideais para a análise. O mesmo em relação a caso de PFA com isolamento positivo, mas que, no entanto, evoluiu para cura sem seqüela, após 30 ou mais de 60 dias do início da DM, dever ser classificado como descartado.

Assegurar a manutenção da Certificação, a partir da garantia de elevadas e homogêneas coberturas vacinais em todos os municípios brasileiros.

Criar sistema de monitoramento periódico de avaliação das coberturas vacinais pelos municípios, coordenado pelos Estados, visando intensificar as coberturas em áreas insatisfatórias, vinculada ao alcance da meta preconizada pelo MS/OMS, igual ou superior a 95%.

Aprimorar a Vigilância Epidemiológica das PFA/Pólio com vistas à melhorias das atividades de detecção oportuna de casos de PFA em menores de 15

anos, de investigação, acompanhamento e encerramento de todos os casos de PFA notificados.

Garantir coleta oportuna de amostra de fezes e envio adequado das mesmas aos laboratórios de referencia nacional para os casos de PFA possam ser encerrados com maior segurança, bem como apoiar no direcionamento de medidas adequadas de prevenção e controle quando indicadas.

Realizar novos estudos epidemiológicos de campo com intuito de tentar entender melhor a não ocorrência de casos de VAPP nos Estados das regiões norte e sul do Brasil, em todo período da série estudada.

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de Vigilância Epidemiológica. Caderno 4 Poliomielite – 7ª edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, 2009.
2. Focaccia, R.; Diament, A.; Diament, D. Poliomielite. *In*: Veronesi, R. Tratado de Infectologia. 3ª ed. Vol: 01. São Paulo, Editora Atheneu, 2005, p. 331-338.
3. Modlin JF. Poliovirus. *In*: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R. Mandell, Douglas and Bennett's principles and practice of infectious diseases. 5th ed. New York: Churchill Livingstone; 2000. p. 1895-11903.
4. Bodian D, Morgan IM, Howe HA. Differentiation of types of poliomyelitis viruses. III. The grouping of fourteen strains into three basic immunologic types. *Am. J. Hyg.* 49:234–45, 1949.
5. WHO. World Health Organization. Global Polio Eradication of Poliomyelitis. Report of the Technical Consultation, Geneva, 1997.
6. WHO. World Health Organization. Global action plan for laboratory containment of wild polioviruses. Department of Vaccines and Biologicals, Geneva. WHO/WHE/99.32, 1999.
7. Kew OM, Mulders MN, Lipskaya GY, da Silva EE, Pallansch MA. Molecular epidemiology of polioviruses. *Semin. Virol.* 6:401–14, 1995.
8. WHO. World Health Organization. EPI/GEN/93. Immunological Basis for Immunization. Module 6: 16 Poliomyelitis, Geneva, 1993.
9. De Oliveira LH, Struchiner CJ. Vaccine-associated paralytic poliomyelitis in Brazil, 1989–1995. *Rev Panam Salud Publica.* 2000; 7(4):219–24.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Brief report: conclusions and recommendations of the Advisory Committee on Poliomyelitis Eradication. Geneva, Switzerland, October 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005;54:1186-8.
11. Bricks, LF. *Vacina contra poliomielite: um novo paradigma.* Revista Paulista de Pediatria, 2007, vol.25: 172-9.
12. Sabin AB. Oral poliovirus vaccine: history of its development and use and current challenge to eliminate poliomyelitis from the world. *J Infect Dis.* 1985;151(3):420–36.
13. Henderson DA, Witte JJ, Morris L, Langmuir AD. Paralytic disease associated with oral polio vaccines. *JAMA.* 1964;190:41–8.

14. Nkowane BM, Wassilak SGF, Orenstein WA. Vaccine-associated paralytic poliomyelitis. *JAMA*. 1987;257(10):1335–40.
15. Heymann DL, Aylward RB. The polio eradication endgame. As polio eradication nears realization, such real-world vaccination strategies could hold lessons for the future in AIDS vaccine development. *IAVI Rep* 2006;10:13-7.3.
16. Patriarca PA, Laender F, Palmeira G, Oliveira MJ, Lima Filho J, Dantes MC, Cordeiro MT, Risi JB Jr, Orenstein WA. Randomised trial of alternative formulations of oral poliovaccine in Brazil. *Lancet*. 1988 Feb 27;1(8583):429-33.
17. Melnick JL. Advantages and disadvantages of killed and live poliomyelitis vaccines. *Bull World Health Organ* 1978;56(1):21-38.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações, 30 anos. Série C. projetos e Programas e Relatórios. Brasília, DF, 2003.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília, 2008.
20. Olen MK, Roland W S, Esther MG, Walter RD, and Mark AP. Vaccine-Derived Polioviruses and the Endgame Strategy for Global Polio Eradication. *Annu. Rev. Microbiol.* 2005.59:587-635. Downloaded from arjournals.annualreviews.org by CAPES on 09/22/05. For personal use only.
21. Wringe A, Fine PEM, Sutter RW, Kew OM (2008) Estimating the Extent of Vaccine-Derived Poliovirus Infection. *PLoS ONE* 3(10): e3433. doi:10.1371/journal.pone.0003433.
22. Murdin AD, Barreto L & Plotkin S. Inactivated poliovirus vaccine: past and present experience. *Vaccine* 1996; 14(8): 735-746.
23. Nathanson N, Langmuir AD. The Cutter Incident. *Reviews on Medical Virology* 5:125-131, 1995.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais. 3ª edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, 2006.
25. Waldman EA. Trajetória das doenças Infecciosas: da Eliminação da Poliomielite à Reintrodução da Cólera. *Informe epidemiológico do SUS*. 8(3): 5-49, 1999.
26. World Health Organization. The immunological basis for immunization. Geneva; 1993. Module 6: Poliomyelitis.

27. Organización Panamericana de la Salud – Erradicación de la poliomiélitis: guía práctica. Publicación Científica y Técnica N.º. 607. Washington, D.C.: OPS, 3ª edición, 2005.
28. World Health Assembly. Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1988 (WHA Resolution n.º. 41.28).
29. Schatzmayr HG, Filippis AMB, Friedrich F, Leal MLF. Erradicação da poliomiélite no Brasil: a contribuição da Fundação Oswaldo Cruz. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos* 2002;9(1):11-24.
30. World Health Organization. AFP/polio case count [base de dados na Internet] [acessado em 18/04/2010 para informações de 2010] Disponível em http://www.who.int/immunization_monitoring/em/diseases/poliomyelitis.
31. WHO. World Health Organization. [homepage na internet]. Polio Eradication. Wild Poliovirus Weekly Update. Disponível em: <http://www.polioeradication.org/>, acessado em 02/04/2012
32. WHO. World Health Organization. [homepage na internet]. Polio Eradication. Wild Poliovirus weekly update. Disponível em: <http://www.polioeradication.org/Research/PolioPipeline/No8Summer2011.aspx>, acessado em 09/07/2011.
33. Waldman EA. Usos da Vigilância e da Monitorização em Saúde Pública. *Informe epidemiológico do SUS*. 7(3): 7-26, 1998.
34. Risi Jr, J. B. 1984 'The control of poliomyelitis in Brazil'. *Reviews Infectious Diseases*, n.º 6, pp. 400-3.
35. WHO. World Health Organization. The Global Polio Eradication Initiative, Strategic Plan 2011-2005. Department of Vaccines & Biologicals, Geneva, 2001a.
36. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 104 (25/01/2011). Define as terminologias adotadas em legislação nacional, a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo território nacional, e estabelece fluxos, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.
37. Laguardia J, Domingues CMA, Carvalho C, Lauerman CR, Macário E, Glatt R. Sistema de informação de agravos de notificação (SINAN): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2004;13(3):135-147.
38. Laguardia J, Pena ML. Definição de caso e vigilância epidemiológica. *Informe epidemiológico do SUS* 8 (4): 63-6, out.-dez.1999.

39. Sutter RW, Cochi SL, Melnick JL. Live Attenuated Poliovirus Vaccines. In Vaccines. 3ª. Ed. S Plotkin. 364-408, 1999.
40. PAHO. Pan American Health Organization. Guidelines for epidemiological surveillance – Malaria, Poliomyelitis. Epidemiological Bulletin, vol. 20 Nº. 2, June, 1999.
41. WHO. World Health Organization. Global Polio Eradication Initiative Progress 2002. Department of Vaccines and Biologicals, Geneva. WHO/POLIO/03.02, 2003.
42. Teixeira-Rocha ES, Carmo EH, Tavares-Neto J. Ocorrência de poliomielite associada à vacina no Brasil, 1995 a 2001. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 2005, vol.18, n.1, pp. 21-24. ISSN 1020-4989.
43. Centers for Disease Control and Prevention. Notice to readers: Recommended childhood immunization schedule, change in polio vaccination recommendations: sequential polio vaccination schedule, United States, 1997. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1997;46(2): 35–40.
44. Prevots DR, Burr RK, Sutter RW, Murphy TV; Advisory Committee on Immunization Practices. Poliomyelitis prevention in the United States. Updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2000;49(RR-5):1–22.
45. Weibel RE, Benor DE. Reporting vaccine-associated paralytic poliomyelitis: concordance between the CDC and National Vaccine Injury Compensation Program. *Am J Public Health* 1996;86(5):734-737.
46. Mass G, Quast U, 1987. Acute spinal paralysis after the administration of oral poliomyelitis vaccine in the Federal Republic of Germany (1963-1984). *Journal Biological Standardization*, 15: 185-191.
47. Strebel PM, Sutter RW, Cochi SL, Biellik RJ, Brink EW, Kew OM, et al. Epidemiology of poliomyelitis in the United States one decade after the last reported case of indigenous wild virus-associated disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14(2):568-579.
48. Joce R, Wood D, Brown D, Begg N. Paralytic poliomyelitis in England and Wales, 1985- 1991. *BMJ* 1992;305(6845):79-82.
49. Strebel PM, Combiescu AA, Nodelcu-Ion N, Moroceanu-Biberi S, Combiescu M, Sutter RW, et al. Paralytic poliomyelitis in Romania, 1984-1992: evidence for a high risk of vaccine-associated disease and reintroduction of wild-virus infection. *Am J Epidemiol* 1994;40(12): 1111-1124.
50. Salk J. Experiência com a vacina de poliovírus inativados: comparação entre vacinas de poliovírus inativados e atenuados. *A Saúde no Brasil (Ministério da Saúde do Brasil)* 1983; 1(1):21-25.

51. Ghendon Y. WHO recommendation on potential use of new poliomyelitis vaccines. *Dev Biol Stand* 1993;78:133-139
52. World Health Organization Collaborative Study Group on Oral Poliovirus Vaccine. Factors affecting the immunogenicity of oral poliovirus vaccine: a prospective evaluation in Brazil and Gambia. *J Infect Dis* 1995; 171(5): 1097-1106
53. Posey DL, Linkins RW, Oliveira MJ, Monteiro D, Patriarca PA. The effect of diarrhea on oral poliovirus vaccine failure in Brazil. *J Infect Dis* 1997; 175(suppl 1):S258-S263.
54. Friedrich F, Filippis AMB, Ferreira FC, Schatzmayr HG, Da Silva EE. Genomic characterization of type 1 Sabin-related polioviruses isolated in Brazil. *Acta Virol* 1995; 39(1):23-29.
55. Abraham R, Minor P, Dunn G, Modlin JF, Ogra PL. Shedding of virulent poliovirus revertants during immunization with oral poliovirus vaccine after prior immunization with inactivated polio vaccine. *J Infect Dis*. 1993;168(5):1105–9.
56. Andrus JK, Strebel PM, De Quadros CA, Olivé JM. Risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis in Latin America, 1989-1991. *Bull World Health Organ* 1995;73(1):33-40.
57. Prevots RD, Sutter RW, Strebel PM, Weibel RE, Cochi SL. Completeness of reporting for paralytic poliomyelitis, United States, 1980 through 1991. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1994;148(5):479-485. EUA-1980-1991

ANEXOS

ANEXO-1: Ficha de Investigação Epidemiológica (FIE) de PFA/Pólio

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SINAN
SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO
FICHA DE INVESTIGAÇÃO
PARALISIA FLÁCIDA AGUDA / POLIOMIELITE

Nº

CASO SUSPEITO:
- Todo caso de deficiência motora flácida, de início súbito em pessoas menores de 15 anos, independente da hipótese diagnóstica de poliomielite.
- Caso de deficiência motora flácida, de início súbito, em indivíduo de qualquer idade, com história de viagem a países com circulação do poliovírus nos últimos 30 dias, que antecederam o início do déficit motor, ou contato no mesmo período com pessoas que viajaram para esses países que apresentem suspeita diagnóstica de poliomielite.

Dados Gerais	1 Tipo de Notificação		2 - Individual	
	2 Agravadoença		Código (CID10)	3 Data da Notificação
	PARALISIA FLÁCIDA AGUDA / POLIOMIELITE		A 8 0 . 9	
	4 UF	5 Município de Notificação	Código (IBGE)	
Notificação Individual	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)		Código	7 Data dos Primeiros Sintomas
	8 Nome do Paciente		9 Data de Nascimento	
	10 (ou) Idade	11 Sexo M - Masculino F - Feminino I - Ignorado	12 Gestante	13 Raça/Cor
	14 Escolaridade			
Dados de Residência	15 Número do Cartão SUS		16 Nome da mãe	
	17 UF	18 Município de Residência	Código (IBGE)	19 Distrito
	20 Bairro	21 Logradouro (rua, avenida,...)		Código
	22 Número	23 Complemento (apto., casa, ...)		24 Geo campo 1
	25 Geo campo 2		26 Ponto de Referência	27 CEP
	28 (DDD) Telefone		29 Zona	30 País (se residente fora do Brasil)
Dados Complementares do Caso				
Antecedentes Epidemiológicos	31 Data da 1ª Consulta		32 Data da Investigação	33 Tomou Vacina Contra Poliomielite
	35 Data da Última Dose da Vacina		36 Viajou ou recebeu visitas provenientes de áreas endêmicas de poliomielite nos 30 dias anteriores à data de início da deficiência motora?	37 Se sim, País de origem
Dados Clínicos	38 Sinais e Sintomas			39 Data Início da Def. Motora
	40 Deficiência Motora			
	41 Força Muscular		42 Localização	
	43 Comprometimento de		44 Fase Aguda	
	46 Tônus Muscular		47 Sensibilidade	
	48 Reflexos			

PFA/Poliomielite Sinan NET SVS 08/10/2009

ANEXO-1: Ficha de Investigação Epidemiológica de PFA/Pólio: Continuação

Dados Clínicos (Cont.)	49 Reflexo Cutâneo Plantar 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado <input type="checkbox"/> Flexão E <input type="checkbox"/> Extensão E <input type="checkbox"/> Flexão D <input type="checkbox"/> Extensão D		50 Sinais de Irritação Meningea 1-Ausente 2-Presente 9-Ignorado <input type="checkbox"/> Kernig <input type="checkbox"/> Rigidez de Nuca <input type="checkbox"/> Brudzinski																			
	51 Contato ou ingestão de Substâncias Tóxicas (Agrotóxicos, Chumbo, Mercúrio, Medicamentos) 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		52 Caso Afirmativo, Especifique (Preenchimento apenas na ficha)																			
Arendamento	53 História de Injeção Intramuscular <input type="checkbox"/> 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		54 Local de Aplicação <input type="checkbox"/> 1-MIE 2-MSE 3-MID 4-MSD 5-Glúteo E 6-Glúteo D																			
	55 Hipótese Diagnóstica (Vide Tabela Anexa)		56 Ocorreu Hospitalização <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 9-Ignorado																			
Dados de Laboratório	57 Data da Internação		58 UF																			
	59 Município do Hospital		Código (IBGE)																			
	60 Data da Coleta		61 Data do envio do Nível Local para o Estadual																			
	62 Data do envio do Nível Estadual para o LRR		63 Data do Recebimento no LRR																			
	64 Quantidade 1 - Suficiente 2 - Insuficiente		65 Condições 1 - Temperatura Adequada 2 - Temperatura Alterada																			
	66 Data do Resultado		67 Resultado 1- P1 Vacinal 2- P2 Vacinal 3- P3 Vacinal 4- P1 Selvagem 5- P2 Selvagem 6- P3 Selvagem 7- Negativo 8- Não pólio 9- Outros 10- Inconclusivo 11- PVDV1 12- PVDV2 13- PVDV3																			
	68 Exames Complementares		Líquor																			
	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Data da Coleta</th> <th>Nº de Células/mm³</th> <th>Linfócitos %</th> <th>Proteínas mg%</th> <th>Glicose mg%</th> <th>Cloreto mg%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>/ /</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>/ /</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Data da Coleta	Nº de Células/mm ³	Linfócitos %	Proteínas mg%	Glicose mg%	Cloreto mg%	/ /						/ /						Eletroneuromiografia	
	Data da Coleta	Nº de Células/mm ³	Linfócitos %	Proteínas mg%	Glicose mg%	Cloreto mg%																
	/ /																					
/ /																						
69 Data da Realização		70 Diagnóstico Suggestivo de (tabela anexa)																				
71 Coletado Material Anatomicopatológico? <input type="checkbox"/> Cérebro <input type="checkbox"/> Medula <input type="checkbox"/> Intestino 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		72 Data da Coleta																				
73 Resultado 1 - Compatível com poliomyelite 2 - Não compatível com poliomyelite																						
Evolução de Caso (revisita)	74 Data da Revisita		75 Força Muscular 1-Diminuída 2-Ausente 3-Normal 9-Ignorado <input type="checkbox"/> MIE <input type="checkbox"/> MSE <input type="checkbox"/> MID <input type="checkbox"/> MSD																			
	76 Tônus Muscular 1-Diminuído 2-Ausente 3-Normal 4- Aumentado 9-Ignorado <input type="checkbox"/> MIE <input type="checkbox"/> MSE <input type="checkbox"/> MID <input type="checkbox"/> MSD <input type="checkbox"/> Musc. Cervical <input type="checkbox"/> Face		77 Reflexos 1-Diminuído 2-Ausente 3-Normal 4- Aumentado 9-Ignorado <input type="checkbox"/> Aquileu E <input type="checkbox"/> Aquileu D <input type="checkbox"/> Patelar E <input type="checkbox"/> Patelar D <input type="checkbox"/> Bicipital E <input type="checkbox"/> Bicipital D <input type="checkbox"/> Tricipital E <input type="checkbox"/> Tricipital D																			
	78 Reflexo Cutâneo Plantar 1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado <input type="checkbox"/> Flexão E <input type="checkbox"/> Flexão D <input type="checkbox"/> Extensão E <input type="checkbox"/> Extensão D		79 Atrofia 1 - Presente 2 - Ausente 9 - Ignorado <input type="checkbox"/> MIE <input type="checkbox"/> MSE <input type="checkbox"/> MID <input type="checkbox"/> MSD																			
	80 Sensibilidade 1-Diminuída 2-Ausente 3-Normal 4-Parestesia 5-Prejudicada 9-Ignorado <input type="checkbox"/> MIE <input type="checkbox"/> MSE <input type="checkbox"/> MID <input type="checkbox"/> MSD <input type="checkbox"/> Face																					
Conclusão	81 Data da Revisão		82 Classificação Final <input type="checkbox"/> 1-Confirmado Poliovirus Selvagem 2-Compatível 3-Associado à vacina 4-Descartado 5-Confirmado PVDV																			
	83 Critério de Classificação <input type="checkbox"/> 1-Laboratorial 2-Clinico Epidemiológico 3-Perda de Seguimento 4-Óbito 5-Evolução		84 Diagnóstico do Caso Descartado (vide tabela em anexo)																			
	85 Evolução <input type="checkbox"/> 1-Cura com sequela 2-Cura sem sequela 3-Óbito por PFA/Pólio 4-Óbito por outras causas 9-Ignorado		86 Data do Óbito																			
Investigador	87 Data do Encerramento		Município/Unidade de Saúde																			
	Nome		Função																			
PFA/Poliomyelite		Sinan NET																				
Assinatura		Cód. da Unid. de Saúde																				
SVS		08/10/2009																				

Fonte: SinanWeb

ANEXO-2: Instrumento Elaborado para Avaliação e Validação dos Casos Confirmados de VAPP e dos Casos Compatíveis Elegíveis VAPP pelo Comitê Nacional, e Reclassificação e Definição dos Casos Incluídos no Cálculo de Risco p/ VAPP:

Critérios Definidos para Validação e Classificação Final dos Casos de VAPP Elegíveis para o Estudo e para Reavaliação dos Casos Oficiais de VAPP e Compatíveis											
Critérios p/ Avaliação e Validação de Casos de PFA Compatíveis e VAPP Oficiais	Atende Definição de Caso (DC) de VAPP: PFA de 4 a 40 dias após receber VOP e sequela 60 dias após o DM	Atende DC de Contato VAPP (PFA de 4 a 85 dias pós contato confirmado c/pessoa vacinada ou que teve vírus vacinal isolado)	Atende DC de Contato VAPP em Período de Campanha (PFA de 4 a 85 dias em meses de Campanha, Junho e Agosto)	DC de Contato VAPP Ignorada (PFA ocorrida em menos de 4 ou mais de 85 dias, em criança não vacinada ou que teve isolamente de vírus vacinal mutante).	Ter Isolamento de Vírus (P1, P2 ,P3), ou ISL Oportuno Negativo	Apresentar Sequela compatível de Pólio após 60 do início da DM	Ter EMG que comprove sequela* neurológica de Pólio (Lesão de corno anterior de medula)	Ter tido Evolução Óbito antes de 60 dias p/ avaliação de sequela e/ou c/ informações insuficientes p/análise e avaliação	Definições de VAPP Oficial, VAPP Elegível e VAPP Contato	Classificação Final	Cálculo de Risco para VAPP
Critério	DC	DCT	DCP	DC_CT_Ign	ISL	SQ	EMG	Óbito ou Infor_Insuf	Definições	C_Final	Inclusão
Crit_1	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	VAPP_DC_1	VAPP_Oficial	Sim
Crit_2	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não	VAPP_DC_2		Sim
Crit_3	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	VAPP_CT_3	VAPP_Oficial	Sim
Crit_4	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Não	VAPP_CT_4		Sim
Crit_5	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	VAPP_CP_5		Sim
Crit_6	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não	VAPP_CP_6		Sim
Crit_7	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	VAPP_CT_Ign_7	VAPP_Oficial ou Elegível c/ Contato Ignorado	Não
Crit_8	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Não	VAPP_CT_Ign_8		Não
Crit_9	Sim	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	VAPP_Elg_9	VAPP_Elegível_DC	Sim
Crit_10	Não	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	VAPP_Elg_10	VAPP_Elegível_CT	
Crit_11	Não	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não	VAPP_Elg_11	VAPP_Elegível_CP	
Crit_12	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Negativo	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Não	Descartado_12	DESCARTADO	Não
Crit_13	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Sim ou Nao	Ignorado	Sim ou Nao	Óbito ou Infor_Insuf	Compatível_13	COMPATÍVEL	Não
	Definição de Casos Oficiais de VAPP (PFA de 4 a 40 ou de 41 a 60 dias após OPV)										
	Definição de Casos Elegíveis de VAPP (PFA de 4 a 85 dias após OPV, considerando apenas 1ª e 2ª dose com informação de contato ou relação com período de Campanha)										
	Definição de Casos Oficiais ou Elegíveis de VAPP com Contato Ignorado (Zero dose ou sem confirmação do contato, mas com relação a período de campanha)										
	Definição de Casos Descartados e Compatíveis										