

**INSTITUTO FEDERAL DE PERNAMBUCO – CAMPUS DE BELO JARDIM  
PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM EM SAÚDE  
DA FAMÍLIA E DA COMUNIDADE**

**MARIA SONIA DA SILVA**

**GESTÃO DE QUALIDADE: ESTRUTURAÇÃO DE INSTRUMENTO DE  
SOLICITAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAIS**

**BELO JARDIM  
2025**

MARIA SONIA DA SILVA

**GESTÃO DE QUALIDADE: ESTRUTURAÇÃO DE INSTRUMENTO DE SOLICITAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS**

Projeto realizado como pré-requisito para avaliação da monografia da Pós-Graduação em Enfermagem em Saúde da Família e da Comunidade, do Instituto Federal de Ciência e Tecnologia de Pernambuco.

Orientador: Prof. Me. Mirtson Aécio Reis Nascimento.

BELO JARDIM

2025

Dados Internacionais de Catalogação - CIP

S586g Silva, Maria Sonia da.

Gestão de qualidade: estruturação de instrumento de solicitação de imunobiológicos especiais. / Maria Sonia da Silva . – Belo Jardim-PE, 2025. 43f.: il.

Trabalho de Conclusão de Curso (Pós-Graduação em Enfermagem em Saúde da Família e Comunidade) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco, Campus Belo Jardim - PE, 2025.

Orientador: Prof. Me.Mirtson Aécio Reis Nascimento.

Inclui referências.

1. Imunização. 2.Imunobiológicos Especiais 3. Gestão de qualidade. I. Nascimento, Mirtson Aécio Reis. II. Título. III. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco.

CDD 614.47

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBI/IFPE.  
Bibliotecária: Fernanda de Oliveira Freitas Cavalcante CRB-4/PE- 2420

# GESTÃO DE QUALIDADE: ESTRUTURAÇÃO DE INSTRUMENTO DE SOLICITAÇÃO DE IMUNOBIOLOGÍCOS ESPECIAIS

Trabalho aprovado. Belo Jardim – PE, 18 de junho de 2025.



Documento assinado digitalmente

**MIRTSO AECIO DOS REIS NASCIMENTO**

Data: 26/06/2025 09:37:50-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Mirtson Aécio Reis Nascimento Professor

Orientador



Documento assinado digitalmente

**ELIZABETH REGINA DE MELO CABRAL**

Data: 26/06/2025 15:04:19-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Elizabeth Regina de Melo Cabral Primeira

examinadora



Documento assinado digitalmente

**IRACEMA MIRELLA ALVES LIMA NASCIMENTO**

Data: 27/06/2025 21:05:37-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Iracema Mirella Alves de Lima Nascimento Segunda

examinadora

BELO JARDIM

2025

## SUMÁRIO

RESUMO.....	5
ABSTRACT .....	5
LISTA DE FIGURAS .....	6
LISTA DE ABREVIATURAS.....	7
1. INTRODUÇÃO .....	8
2. OBJETIVOS .....	10
2.1 OBJETIVO GERAL.....	10
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....	10
3.1 Desconhecimento dos profissionais acerca dos imunobiológicos especiais e a importância da qualificação profissional.....	11
3.3 Cenário de solicitação de imunobiológicos especiais em Pernambuco e relação com a atuação profissional.....	13
4. METODOLOGIA.....	16
4.1 Tipo de estudo.....	17
2.2 Local de estudo.....	18
2.3 Considerações éticas .....	19
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	19
5.1 Heterogeneidade de Protocolos e Fichas de Solicitação de Imunobiológicos Especiais no Brasil .....	23
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	23
7. REFERÊNCIAS.....	25
ANEXO: A PROPOSTA DE PROTOCOLO DE SOLICITAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS .....	28



## RESUMO

Os Centros de Imunobiológicos Especiais (CRIEs), criados em 1993, são responsáveis pela distribuição de imunobiológicos especializados para pacientes com condições específicas e reações adversas graves às vacinas. Para garantir a eficiência das estratégias de imunização, o Ministério da Saúde disponibiliza manuais com normas e procedimentos para os profissionais da saúde, especialmente enfermeiros, que desempenham papel central na imunização. No estado de Pernambuco, a estrutura de saúde é organizada para apoiar os municípios e a equipe de vacinação, destacando-se a importância do enfermeiro na orientação e promoção da saúde para pacientes especiais. O estudo proposto visa desenvolver um instrumento de solicitação eficiente e padronizado de imunobiológicos especiais no SUS, com base no Manual de Imunobiológicos Especiais de 2023. O objetivo foi de criar um protocolo para guiar os profissionais de saúde, especialmente os enfermeiros, na solicitação desses produtos, visando uma assistência integral e equitativa. A metodologia incluiu levantamento bibliográfico e análise dos manuais do Ministério da Saúde, além da proposta de melhoria do atual instrumento utilizado em Pernambuco. Em Pernambuco, a solicitação de imunobiológicos especiais foi reorganizada para facilitar o acesso aos produtos, permitindo que pacientes do interior do estado possam recebê-los em seus municípios. A Atenção Primária à Saúde (APS), como porta de entrada para o SUS, desempenha papel central na imunização. Apesar disso, a baixa adesão à vacinação é um desafio persistente, sendo fundamental a identificação e orientação dos pacientes para garantir a cobertura vacinal. A implementação desse protocolo poderá otimizar o acesso e a qualidade da imunização, contribuindo para a saúde pública.

**Palavras-chave:** Imunização. Atenção Básica. Centro de Referências de Imunobiológicos Especiais

## ABSTRACT

The Special Immunobiological Centers (CRIEs), established in 1993, are responsible for the distribution of specialized immunobiologicals to patients with specific conditions and severe adverse reactions to vaccines. To ensure the effectiveness of immunization strategies, the Ministry of Health provides manuals containing guidelines and procedures for healthcare professionals, especially nurses, who play a central role in vaccination. In the state of Pernambuco, the healthcare structure is organized to support municipalities and vaccination teams, emphasizing the importance of nurses in guiding and promoting health for special patient populations. The proposed study aims to develop an efficient and standardized request instrument for special immunobiologicals within the Unified Health System (SUS), based on the 2023 Special Immunobiologicals Manual. The objective was to create a protocol to guide healthcare professionals, particularly nurses, in requesting these products, with a focus on comprehensive and equitable care. The methodology included a literature review and analysis of the Ministry of Health's manuals, in addition to proposing improvements to the current request instrument used in Pernambuco. In Pernambuco, the request process for special immunobiologicals has been reorganized to facilitate product access, allowing patients from remote areas of the state to receive them within their local municipalities. Primary Health Care (PHC), as the main entry point to the SUS, plays a crucial role in immunization. Nevertheless, low vaccination adherence remains a persistent challenge, making the identification and guidance of patients essential to ensure vaccine coverage. The implementation of this protocol could optimize both access and the quality of immunization, thereby contributing to public health.

**Keywords:** Immunization. Primary Health Care. Special Immunobiological Reference Center.

**LISTA DE FIGURAS**

**Figura 1** – Fluxo de solicitação de imunobiológicos especiais do estado de Pernambuco Fonte: Secretaria de Vigilância em Saúde de Pernambuco (2024). p. [13]

**Figura 2** – Formulário de solicitação de imunobiológicos de Pernambuco Fconasemonte: Secretaria de Vigilância em Saúde de Pernambuco (2024)..... p. [14]

**LISTA DE ABREVIATURAS**

AP- Atenção Primária

APS- Atenção Primária a Saúde

CRIEs- Centro de Referencias de Imunobiológicos Especiais

OPAS- Organização Pan-Americana da Saúde

PNAB- Política Nacional de Atenção Básica

PNI- Programa Nacional de Imunizações

Política

RAS-Redes de Atenção à Saúde

SIPNI- Sistemas de Informações Nacional de Imunização

SUS- Sistema Único de Saúde

## 1. INTRODUÇÃO

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) aprovou, em 2019, a iniciativa de eliminar mais de 30 doenças até 2030 nas Américas. Dessas, 11 podem ser prevenidas por vacinas. Entre as doenças priorizadas, estão incluídas as imunopreveníveis que têm um impacto importante na saúde pública (OPAS/OMS, 2024).

Além disso, o desenvolvimento de imunizantes no mercado mundial vem se expandindo ao longo dos anos. Todavia, a introdução e implementação de novas vacinas são marcadas por diversos desafios, como acesso equitativo, capacidade do sistema de saúde para adesão, financiamento de pesquisas, formulação de estratégias e aceitação pública. Para superar esses desafios, é necessário garantir a acessibilidade das vacinas aos grupos com maior necessidade, independentemente das barreiras potenciais de acesso, por meio da formulação de políticas, infraestrutura de imunização e envolvimento das múltiplas partes interessadas (GERSTE et al., 2024).

No Brasil, foi criado, em 1973, o Programa Nacional de Imunização (PNI), que é considerado eficiente e conhecido mundialmente. Desde sua criação, essa política pública tem contribuído para a redução da morbimortalidade e erradicação de doenças imunopreveníveis, abrangendo todos os ciclos da vida (crianças, adolescentes, adultos e idosos). São disponibilizados cerca de 47 imunobiológicos no calendário básico, além daqueles incluídos nas campanhas nacionais de vacinação (BRASIL, 2024).

Em 1993, foram criados os Centros de Imunobiológicos Especiais (CRIEs). Atualmente, há 52 CRIEs no Brasil, distribuídos em todos os estados. Esses serviços dispõem de imunobiológicos de alto valor, destinados a indivíduos com quadros clínicos e condições especiais, bem como àqueles que apresentem eventos adversos graves pós-vacinação e necessitem de suporte hospitalar especializado. Eles possuem infraestrutura e logística específicas e são subordinados às secretarias estaduais de saúde (BRASIL, 2023).

A sala de vacinas é um ambiente semicrítico que exige a aplicação de medidas rigorosas de segurança para garantir a qualidade da imunização e a proteção do paciente. O uso correto dos imunobiológicos deve seguir as diretrizes estabelecidas do Ministério da Saúde, considerando restrições, contraindicações, posologia e condições de armazenamento, pois qualquer descumprimento pode comprometer a eficácia da vacina e gerar efeitos adversos graves (PEREIRA. et al. 2023).

A ausência de um instrumento padronizado para a solicitação de imunobiológicos especiais no âmbito da Atenção Primária à Saúde representa uma lacuna crítica na organização dos serviços, impactando diretamente a equidade e a efetividade do acesso a esses insumos de alto custo e relevância clínica. Atualmente, os profissionais de saúde enfrentam desafios como a fragmentação de fluxos administrativos, ausência de critérios uniformes de elegibilidade e a carência de sistemas que integrem informações atualizadas e acessíveis sobre as indicações clínicas desses imunobiológicos (DOMINGUES et al., 2019; MEGA et al., 2015).

Essa realidade dificulta a tomada de decisão baseada em evidências, compromete a segurança do paciente e aumenta o risco de erros e atrasos no processo de solicitação. Nesse contexto, este trabalho propõe a construção de um protocolo padronizado de solicitação de imunobiológicos especiais, fundamentado nos manuais e diretrizes do Ministério da Saúde, a fim de disponibilizar, em um único instrumento, os critérios e indicações clínicas para cada produto. Além disso, busca-se viabilizar aos profissionais da enfermagem um processo de solicitação mais eficiente, seguro e alinhado às boas práticas da Atenção Primária, promovendo maior autonomia técnica, organização do cuidado e racionalização do uso dos recursos públicos (BRASIL, 2021; CONITEC, 2021).

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Desenvolver um instrumento que viabilize a solicitação eficiente e padronizada de imunobiológicos especiais no âmbito do SUS;

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Construir um protocolo padronizado de solicitação de imunobiológicos especiais com base nos manuais do Ministério da Saúde;
- Disponibilizar informações inerentes aos critérios e indicações dos imunobiológicos especiais no instrumento;
- Viabilizar aos profissionais da enfermagem um processo de solici-

tação eficiente e padronizado desses produtos na Atenção Primária à Saúde.

### **3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

#### **3.1 Desconhecimento dos profissionais acerca dos imunobiológicos especiais e a importância da qualificação profissional**

O Ministério da Saúde disponibiliza manuais de normas e rotinas dos Centros de Imunobiológicos Especiais para os trabalhadores da saúde, elaborados por profissionais com expertise em vacinologia e comorbidades. Esses manuais descrevem detalhadamente os produtos disponibilizados, com o objetivo de servir como base para os processos de formação, atualização e aprimoramento no âmbito do SUS nas diferentes esferas (BRASIL, 2023).

Ações de educação permanente e supervisão sistemática e contínua são apontadas como estratégias relevantes para enfrentar a falta de qualificação profissional. Essas questões também levantam preocupações sobre o cumprimento inadequado de normas e rotinas pelos profissionais, conforme definidos pelos manuais, e sobre o conhecimento insuficiente acerca da conservação e da rede de frio. É importante destacar que a enfermagem desempenha um papel fundamental nas salas de vacina e na rotina dos serviços de Atenção Básica do país. O processo de imunização requer um conhecimento adequado para garantir que nenhum dos seus procedimentos sejam comprometidos (MARINELLI, CARVALHO, ARAÚJO, 2015).

Entre os fatores que dificultam a adesão dos usuários, destacam-se a ausência e prescrição médica adequada e a falta de orientação por parte dos profissionais. Os CRIEs são subutilizados no país, principalmente devido à falta de encaminhamento. Pacientes imunocomprometidos e aqueles com doenças crônicas enfrentam um risco aumentado de doenças infecciosas. É essencial investir em comunicação, treinamento e qualificação dos profissionais de enfermagem, uma vez que eles são um dos responsáveis pela solicitação desses produtos (SBIM, 2020).

De acordo com pesquisa da SBIM (2021), observa-se baixo conhecimento da população e de profissionais de saúde sobre os CRIEs. A pesquisa contou com 2.000 participantes em diferentes capitais do país, foi observado que 76% das pessoas nunca ouviram falar dos CRIEs. Além disso, 68% das pessoas com alguma indicação afirmaram nunca ter recebido orientação do médico ou do profissional de saúde para se vacinarem. Além disso, 3 em cada 5 brasileiros que participaram da pesquisa não

sabem que pessoas pertencentes a grupos de risco têm direito ao calendário ampliado de vacinas no SUS (SBIM, 2021).

A equipe de vacinação é composta por enfermeiro, técnico e auxiliar de enfermagem. Nota-se a importância preponderante do enfermeiro nos processos de imunização. Destaca-se a necessidade fundamental de apropriar-se do conhecimento científico, visto que a classe está inserida em todas as estruturas do Sistema Único de Saúde, em relação aos pacientes especiais, o enfermeiro atua principalmente na identificação, orientação e promoção da saúde, contribuindo com estratégias adaptadas à realidade vivenciada, para facilitar o acesso e a adesão desses grupos, fornecendo o máximo de informações e assistência possível (SBIM, 2020).

Diante da relevância dos CRIEs e da necessidade de qualificar os profissionais da Atenção Primária à Saúde, foi criado em 2023 o projeto HubCRIE pelo Instituto de Pesquisa e Apoio ao Desenvolvimento Social (IPADS), em parceria com a Sanofi, Pfizer e o Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). O projeto oferece um curso de qualificação sobre o acesso a imunobiológicos especiais na Atenção Básica, que é a distância, gratuito e autoinstrucional. Este curso está disponível para trabalhadores do SUS, com foco principal nos profissionais que atuam na Atenção Primária à Saúde. A formação inclui o papel da Atenção Básica nos CRIEs e o calendário de vacinação para pacientes especiais (CONASEMS, 2023).

### **3.2 Desigualdades Regionais e Distribuição dos CRIEs no Brasil**

Atualmente, o Brasil conta com 52 Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) distribuídos de forma desigual entre os estados, refletindo disparidades geográficas, populacionais e estruturais no acesso a imunobiológicos especiais. Estados com maior densidade populacional, como São Paulo e Minas Gerais, concentram um número mais expressivo de CRIEs, enquanto regiões Norte e Centro-Oeste, com extensas áreas territoriais e menor densidade populacional, apresentam menor número e cobertura desses centros. Essa distribuição desigual dificulta o acesso oportuno a vacinas especiais, sobretudo em municípios distantes de capitais ou grandes centros urbanos, o que agrava as desigualdades regionais em saúde. Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2023).

Essa concentração geográfica reforça a necessidade de políticas de equidade

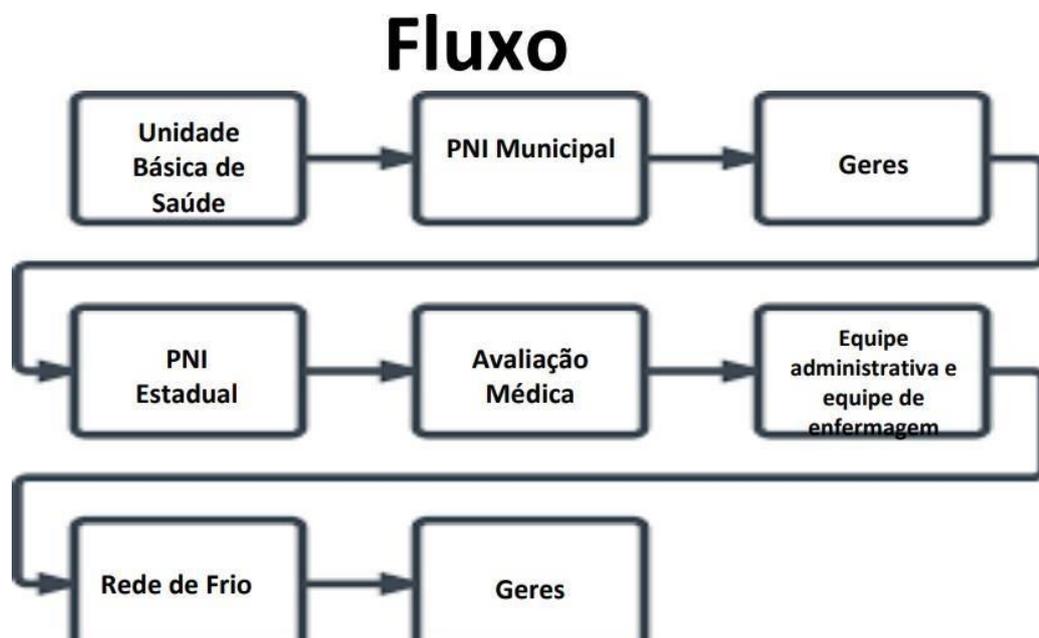
territorial, que contemplem tanto a ampliação da cobertura dos CRIEs quanto a integração efetiva com a Atenção Primária à Saúde, assegurando rastreabilidade, segurança vacinal e acesso universal. A heterogeneidade de critérios, formulários e fluxos operacionais entre os CRIEs também se agrava diante dessa distribuição, exigindo padronização nacional com flexibilidade local, conforme apontado por Nóbrega (2015), para superar os desafios impostos pelas diferenças regionais.

### 3.3 Cenário de solicitação de imunobiológicos especiais em Pernambuco e relação com a atuação profissional

Para a implementação e eficiência das ações e estratégias, é fundamental a análise situacional de saúde, que deve partir de uma avaliação detalhada dos principais condicionantes e determinantes de saúde, de acordo com suas necessidades e desafios. É importante considerar a infraestrutura disponível, o espaço sociodemográfico e o perfil epidemiológico da população, além de outros aspectos relevantes. O estado de Pernambuco conta com uma conformação territorial da saúde, organizada em quatro macrorregiões e 12 regionais de saúde, que apoiam os 184 municípios (PERNAMBUCO, 2023).

Até 2009, os pacientes especiais de Pernambuco precisavam se deslocar ao CRIE do Hospital Oswaldo Cruz, localizado na capital, Recife, para ter acesso aos imunobiológicos especiais. No entanto, devido à grande demanda, alguns processos foram reorganizados (Fig. 1). Assim, pacientes com essas indicações que residiam no interior passaram a receber os produtos em seus municípios de origem (SBIM, 2021).

**Figura 1:** Fluxo de solicitação de imunobiológicos especiais do estado de Pernambuco.



**Fonte:** Secretaria de Vigilância em Saúde de Pernambuco (2024).

Após a reorganização desse fluxo, a Unidade Básica de Saúde passou a ser definida como uma das bases para a solicitação e identificação dos usuários com essas indicações, bem como para o recebimento desses produtos pelo PNI estadual. A Atenção Básica é o âmbito de atenção mais estratégico na prevenção de doenças e agravos, sendo considerada a porta de entrada preferencial para o acesso à saúde no SUS. Nesse sentido, é fundamental a participação ativa dos profissionais que atuam na Atenção Primária à Saúde (SOUZA et al., 2020).

Um grande desafio enfrentado no país são as baixas coberturas vacinais. No entanto, se faz necessário desenvolver estratégias inovadoras, adotar uma abordagem holística e crítica, verificar o cartão vacinal independentemente do motivo que leva o usuário à unidade de saúde. O primeiro contato, o acesso e a orientação da comunidade são identificados como atributos essenciais para o sucesso da imunização (SOUZA et al., 2020).

A vacinação é uma rotina dos serviços da Atenção Básica e deve ser realizada em conformidade com os manuais disponibilizados pelo Ministério da Saúde. É fundamental o envolvimento dos gestores da Atenção Primária à Saúde e da Vigilância em Saúde em todas as esferas para o desenvolvimento de estratégias integradas que visem o alcance de metas e coberturas vacinais. A vacinação é uma das principais ações estratégicas do Governo Federal e constitui um dos indicadores para o financiamento da Atenção Primária à Saúde (SOUZA et al., 2020).

Os CRIEs são subordinados às secretarias de saúde de seus respectivos estados (BRASIL, 2023). Atualmente, o estado de Pernambuco disponibiliza um formulário (Fig. 2) de solicitação para profissionais que atuam na Atenção Básica e no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

**Figura 2:** Formulário de solicitação de imunobiológicos de Pernambuco.

**Ficha de Solicitação de Imuno Especial**

GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE      SEVS      Secretaria de Saúde      PERNAMBUCO

Nome do Cliente: \_\_\_\_\_ D.N: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sexo: F  M  Fone: \_\_\_\_\_

Nome da Mãe: \_\_\_\_\_ Ocupação: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Bairro: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_ GERES: \_\_\_\_\_ Fone: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ CID 10: \_\_\_\_\_

Profissional solicitante: \_\_\_\_\_ Fone: \_\_\_\_\_

Internamento: Sim  \_\_\_\_ dias Não  Motivo: \_\_\_\_\_ Cartão de Vacina: Sim  Anexar cópia. Não

Transplante de: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Causa: \_\_\_\_\_

Esplenectomia – Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Causa: \_\_\_\_\_ Teve varicela: Sim  Não

Descrição do paciente: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Nome legível do solicitante: \_\_\_\_\_ Fone: \_\_\_\_\_

**OBS:** É obrigatório o envio do formulário original com as informações completas sobre o caso, sendo atribuição do Nível Municipal e Regional a sua conferência antes de enviar para o Nível Estadual.

**Fonte:** Secretaria de Vigilância em Saúde de Pernambuco (2024).

A estrutura do formulário é composta por informações pessoais e a indicação de apenas dois grupos: transplantados e esplenectomizados. O formulário solicita diagnóstico e CID-10 do paciente (Fig. 2).

Na assistência à Atenção Primária à Saúde, em 2020, o estado de Pernambuco possuía cerca de 92% de cobertura estimada pelas Equipes de Saúde da Família (PERNAMBUCO, 2023). A Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) instituiu as Redes de Atenção à Saúde (RAS) como estratégia para o cuidado integral à saúde dos usuários. A Atenção Primária à Saúde (APS) é compreendida como a porta de entrada prioritária para a saúde e tem o papel de ordenar a referência e contrarreferência, por meio de mecanismos que atendam às necessidades das pessoas, mantendo o cuidado vinculado e coordenado em todos os pontos de atenção à saúde e garantindo a integralidade do cuidado (BRASIL, 2017).

A APS é caracterizada por um conjunto de ações individuais e coletivas para a promoção e garantia do acesso à saúde, sendo a imunização uma de suas áreas de destaque. Sua relevância para a saúde coletiva é imprescindível. No entanto, cada usuário apresenta peculiaridades e condições de saúde distintas, e, portanto, a imunização não deve ser um processo estático. É necessário qualificar conhecimentos, normas e rotinas, o que pode ser alcançado por meio da educação

permanente. Essa abordagem busca intensificar e capacitar os profissionais que atuam em salas de vacina (NASCIMENTO et al., 2021).

#### 4. METODOLOGIA

Conforme a classificação técnica da área da Enfermagem da CAPES, o produto desenvolvido neste estudo, tratou-se de um protocolo estruturado de forma a fornecer informações claras e objetivas sobre os produtos disponibilizados nos CRIEs. O trabalho foi desenvolvido em duas etapas: levantamento bibliográfico e construção do instrumento. O instrumento foi elaborado de acordo com o Manual de Imunobiológicos Especiais (2023). A partir desse, foram descritos no instrumento Imunobiológicos especiais, suas indicações clínicas e os respectivos públicos-alvo.

Na primeira etapa, foi realizado o levantamento bibliográfico, que, ocorreu por meio de consultas em bases de dados eletrônicas/biblioteca. A estratégia de busca e seleção de estudos para a construção da metodologia deste trabalho, foi utilizada a estratégia **PICO**, amplamente empregada na formulação de perguntas de pesquisa e na definição de critérios para a busca de evidências científicas. O acrônimo PICO representa:

- **P** (Paciente ou Problema): População-alvo relacionada à atenção básica;
- **I** (Intervenção): A imunização como intervenção principal;
- **C** (Comparação): Não aplicável neste estudo;
- **O** (Desfecho): Impacto na saúde pública.

Com base na estratégia PICO, foi desenvolvida uma busca sistematizada em bases de dados científicas, utilizando os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Os descritores selecionados foram: "Imunização", "Saúde Pública" e "Atenção Primária à Saúde", combinados com o uso de operadores booleanos ("AND" e "OR") para otimizar e refinar os resultados (SANTOS, GALVÃO, 2007, 2015). A estratégia de busca aplicada foi estruturada da seguinte forma: ("Imunização") AND ("Saúde Pública") AND ("Atenção Básica à Saúde").

Essa combinação permitiu restringir os resultados a estudos diretamente relacionados com o tema de interesse. A busca foi realizada nas bases LILACS e SciELO, entre os meses de outubro a janeiro de 2024/2025. Ao aplicar essa estratégia,

foram encontrados 87 artigos inicialmente. Após leitura dos títulos e resumos, e aplicação dos critérios de inclusão (artigos publicados nos últimos 10 anos, em português, com foco em políticas públicas de imunização na atenção básica), restaram 34 artigos para leitura na íntegra e análise qualitativa. Foram excluídos os artigos e publicações que não estavam diretamente relacionados à questão norteadora do estudo.

O uso de descritores padronizados (DeCS) garantem maior precisão na recuperação de estudos relevantes, permitindo uma abordagem sistemática e reproduzível para a seleção de evidências científicas.

Na segunda etapa, o instrumento foi elaborado após o levantamento bibliográfico sobre o assunto e estruturado de acordo com o Manual de Normas e Procedimentos de Imunobiológicos Especiais vigente, disponibilizado pelo Ministério da Saúde. O fluxo estabelecido pelo manual também foi descrito.

#### **4.1 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo metodológico, para construção de conteúdo de um instrumento de solicitação Imunobiológicos Especiais, para ser utilizado na Atenção Básica. Este estudo refere-se a análise e investigação de métodos para obtenção, organização de dados, através de condução de pesquisas que tratam de desenvolvimento de ferramentas como instrumentos (CONTRANDIOPOULOS, 1997).

Essa estratégia é utilizada de maneira sistemática através de conhecimento pré-existente com a finalidade de elaboração de uma nova intervenção ou melhora de intervenção já existente, através da elaboração de dispositivo ou método, deste modo o pesquisador tem como objetivo elaborar um instrumento aplicável, preciso que possa ser utilizado por outros pesquisadores (OKOLI, PAWLOSKI, 2004).

Com base na abordagem metodológica adotada, a construção do instrumento de solicitação de Imunobiológicos Especiais foi realizada por meio de um processo estruturado, fundamentado em evidências normativas e em análise comparativa. Inicialmente, foi feito um levantamento bibliográfico detalhado nos Manuais de Imunobiológicos Especiais de 2023, publicados pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de identificar os critérios clínicos, indicações específicas e fluxos operacionais recomendados para a solicitação desses imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Paralelamente, o pesquisador realizou uma análise documental e observação não participativa do formulário de solicitação atualmente utilizado pelo estado de Pernambuco. Essa etapa permitiu identificar divergências, lacunas de informação, dificuldades de preenchimento e ausência de padronização no instrumento vigente, especialmente em relação à clareza dos campos, à categorização das condições clínicas e ao direcionamento dos fluxos de encaminhamento.

A partir dessas informações, foi elaborado um novo protocolo-instrumento, com foco na aplicabilidade na Atenção Básica e na atuação dos profissionais de enfermagem. O desenvolvimento considerou:

- A padronização dos campos de preenchimento, com linguagem clara e objetiva;
- A inclusão de critérios clínicos atualizados, conforme as diretrizes nacionais;
- A organização do fluxo de solicitação, com destaque para os documentos necessários, vias de encaminhamento e tempo estimado de resposta;
- A estrutura lógica do formulário, com seções bem definidas (identificação do paciente, condição clínica, imunobiológico solicitado, justificativa técnica, anexos exigidos).

Essa versão preliminar do protocolo foi organizada para garantir facilidade de uso, rastreabilidade das informações e suporte à tomada de decisão pelos profissionais da linha de frente, especialmente enfermeiros da Atenção Primária à Saúde. A comparação sistemática com o formulário vigente de Pernambuco evidenciou avanços importantes no novo instrumento, sobretudo em termos de clareza, organização das informações e conformidade com as normativas do Ministério da Saúde, representando uma proposta de inovação prática e aplicável ao contexto do SUS.

## **2.2 Local de estudo**

O estudo foi desenvolvido de forma remota, a partir de dados secundários coletados através de levantamento bibliográfico realizado nos Manuais de Imunobiológicos Especiais de 2023, publicados pelo Ministério da Saúde.

Além da análise documental, foi realizada observação não participativa pelo pesquisador, com registro físico das informações coletadas afim de avaliar e comparar estruturas do instrumento proposto e o instrumento utilizado pelo estado de Pernambuco atualmente, com a finalidade de aplicar melhorias no objeto em questão.

### 2.3 Considerações éticas

Eu, Maria Sonia da Silva, CPF nº 117.720.304-90, RG nº 9486478, pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa intitulado: GESTÃO DE QUALIDADE: ESTRUTURAÇÃO DE INSTRUMENTO DE SOLICITAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAS, declaro para os devidos fins que o desenvolvimento deste projeto não envolverá seres humanos, em qualquer uma de suas etapas, estando dispensada do registro e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) ou Comitê de Ética em Uso Animal (CEUA). Esta declaração de dispensa está em conformidade com os princípios e normas da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que apresenta os fundamentos éticos e normas para regulamentar pesquisas envolvendo seres humanos, e, quando for o caso, da Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, que trata das normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados ou informações diretamente obtidas com seres humanos.

Declaro ainda que o projeto citado não envolve animais vertebrados, estando dispensada a submissão ao Comitê de Ética em Uso Animal.

Documento assinado digitalmente  
 MARIA SONIA DA SILVA  
 Data: 20/02/2025 10:41:43-0300  
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

BELO JARDIM, 20/02/2025  
 Assinatura do (a) pesquisador (a)

### 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com base na estratégia de busca sistematizada descrita, os resultados do levantamento bibliográfico permitiram identificar e selecionar estudos relevantes para embasar a discussão científica sobre imunização na Atenção Primária à Saúde. A aplicação dos descritores padronizados “Imunização”, “Saúde Pública” e “Atenção Primária à Saúde”, combinados com operadores booleanos (AND), nas bases de dados LILACS e SciELO, resultou inicialmente em 87 artigos.

Após leitura dos títulos e resumos, e aplicação dos critérios de inclusão publicações em português, dos últimos 10 anos, com foco em políticas públicas de imunização na atenção básica — foram selecionados 34 artigos para leitura na íntegra. Destes, foram excluídos os que não apresentavam relação direta com a questão norteadora do estudo, como trabalhos voltados exclusivamente para imunizações em contextos hospitalares ou fora do escopo da atenção básica.

Assim, os 34 estudos analisados qualitativamente contribuíram para o aprofundamento teórico da pesquisa, fornecendo subsídios sobre estratégias, desafios, e evidências relacionadas à implementação e efetividade das ações de imunização no âmbito da Atenção Primária à Saúde no Brasil. Esses resultados demonstram a relevância do uso de descritores controlados e uma estratégia de busca bem delineada para garantir a qualidade e a pertinência da produção científica utilizada na construção do referencial teórico e na discussão dos achados.

A padronização vigente relacionada à solicitação e utilização de imunobiológicos especiais apresenta uma série de desafios de ordem técnica, administrativa e política, os quais impactam diretamente a efetividade, a segurança e a equidade no acesso a esses insumos. Um dos principais entraves diz respeito à fragmentação dos protocolos existentes, visto que diferentes estados e instituições adotam critérios próprios para a indicação e solicitação desses produtos. Tal heterogeneidade compromete a uniformidade da assistência prestada e contribui para desigualdades regionais no acesso, dificultando ainda a avaliação comparativa de resultados em saúde, conforme apontado por Silva e Ribeiro (2020).

Outro aspecto crítico refere-se às limitações nos sistemas de informação e à deficiência na rastreabilidade dos imunobiológicos. A inexistência de plataformas informatizadas e integradas que possibilitem o registro, a autorização e o monitoramento da dispensação compromete tanto a segurança do paciente quanto a capacidade de avaliar a efetividade das intervenções imunobiológicas (DOMINGUES et al., 2019).

A situação é agravada pela capacitação desigual dos profissionais de saúde, que, em muitos casos, não recebem formação continuada ou acesso a diretrizes atualizadas, o que pode resultar em erros de solicitação, má interpretação das indicações clínicas e subutilização de recursos (BARBOSA et al., 2017).

Além disso, observa-se uma deficiência na integração entre os níveis de atenção à saúde, o que dificulta a fluidez dos fluxos assistenciais. A escassa articulação

entre a atenção primária, os serviços especializados e a vigilância em saúde acarretam atrasos na administração dos imunobiológicos e duplicidade de esforços, com prejuízos à efetividade das ações de imunização. Soma-se a isso a complexidade logística envolvida na gestão de imunobiológicos especiais, que, devido ao seu alto custo e às exigências específicas de armazenamento e transporte (como a manutenção da cadeia de frio), enfrentam dificuldades operacionais especialmente em regiões com infraestrutura limitada (OLIVEIRA et al., 2023).

Destaca-se a ausência de mecanismos sistematizados para a avaliação tecnológica desses produtos. Frequentemente, a introdução de novos imunobiológicos ocorrem sem uma análise estruturada de custo-efetividade e impacto orçamentário, fragilizando a sustentabilidade das políticas públicas de saúde (CONITEC, 2021). Diante desse panorama, torna-se evidente a necessidade de um protocolo unificado, fundamentado em evidências científicas e em diretrizes técnicas, capaz de padronizar os critérios de solicitação, promover a equidade no acesso e assegurar melhores resultados clínicos e sanitários no uso de imunobiológicos especiais.

Após o levantamento bibliográfico foi construído o protocolo, *anexo A*, que reuniu um conjunto de informações, normas e regras aplicáveis à atividade em questão, servindo como um guia de instruções para a correção de problemas e o estabelecimento dos procedimentos a serem seguidos para a sua execução. O documento será disponibilizado em formato impresso.

Diante da importância de identificar as necessidades dos usuários para definir a solicitação de tais produtos, assim como garantir a assistência e o cuidado com base em evidências clínicas e manuais existentes que confirmam a indicação, a estrutura do protocolo poderá servir como um instrumento orientador para os profissionais. Dessa forma, os profissionais poderão prestar assistência de maneira integral e equânime, considerando as vacinas disponibilizadas no calendário básico.

O protocolo de solicitação pode ser uma etapa fundamental do processo de enfermagem, pois fornece a interpretação científica e técnica dos dados coletados na avaliação clínica do paciente, servindo como subsídio para o planejamento, a implementação e a avaliação da assistência.

A estruturação do protocolo poderá contribuir para a coordenação do cuidado na Atenção Primária à Saúde, definida como a integração vertical e horizontal entre ações, serviços e diferentes profissionais de saúde, utilizando mecanismos de monitoramento, fluxos e troca de informações entre usuários, o que possibilita a prestação

do cuidado contínuo e integral na Atenção Primária, garantindo melhorias e reduzindo barreiras de acesso em diversos níveis da atenção. (ALMEIDA et al., 2018).

Principais eixos que compõem o protocolo proposto:

- Dados do paciente e CID-10;
- Detalhamento dos produtos disponibilizados nos CRIEs, esquema vacinal de acordo com a indicação, contraindicações e eventos adversos esperados.
- Síntese conceitual de aspectos relevantes de pacientes especiais, imunocompetentes e imunodeprimidos, intervalo entre doses dos produtos ofertados nos CRIES;
- Indicações de imunobiológicos disponíveis no CRIES, especificando os usuários elegíveis, considerando imunocompetentes, imunodeprimidos, indicações de risco e grupos especiais que devem ser atendidos nas redes de serviços a saúde;
- Fluxo de solicitação e tramitação do pedido;

A formulação de um novo protocolo para a solicitação de imunobiológicos especiais justifica-se diante da necessidade crescente de padronização, segurança e equidade no acesso a esses insumos, especialmente em contextos clínicos de alta complexidade. A literatura evidencia que a adoção de protocolos clínicos bem estruturados promove a racionalização do uso de recursos terapêuticos e melhora os desfechos em saúde (BARBOSA et al., 2017; SILVA & RIBEIRO, 2020).

Além disso, segundo Domingues et al. (2019), a vigilância contínua da segurança vacinal e o monitoramento da efetividade dos imunobiológicos exigem diretrizes claras e atualizadas, que orientem profissionais de saúde na escolha e na administração adequada desses produtos, minimizando riscos e eventos adversos.

A ausência de critérios uniformes para a solicitação de imunobiológicos especiais pode gerar iniquidades no acesso, além de comprometer a rastreabilidade e a avaliação de impacto das intervenções imuno profiláticas. Assim, o desenvolvimento de um novo protocolo clínico, baseado em evidências e alinhado às diretrizes nacionais é imprescindível para fortalecer a governança sanitária, assegurar a segurança do paciente e garantir o uso racional dos imunobiológicos, sobretudo em grupos populacionais vulneráveis ou com condições clínicas específicas.

## 5.1 Heterogeneidade de Protocolos e Fichas de Solicitação de Imunobiológicos Especiais no Brasil

A heterogeneidade observada nos protocolos e fichas de solicitação de imunobiológicos especiais entre os diversos municípios e estados brasileiros representa um desafio relevante para a uniformização das práticas de imunização no país. Apesar das diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, por meio do *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais* (BRASIL, 2023), a implementação dessas orientações varia consideravelmente entre as diferentes esferas administrativas, resultando em múltiplas versões de formulários e critérios de elegibilidade.

Essa disparidade compromete a equidade no acesso aos imunobiológicos especiais e dificulta o monitoramento eficaz das ações de imunização, especialmente no que se refere à rastreabilidade das aplicações e à vigilância de eventos adversos (BRASIL, 2019). A falta de padronização pode ainda gerar erros operacionais, atrasos na administração das vacinas e entraves à integração dos dados nos sistemas nacionais de informação, como o Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI).

Estudos anteriores já apontavam essas fragilidades, indicando que os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) apresentavam níveis variáveis de implantação, organização interna e articulação com a Atenção Primária à Saúde (NÓBREGA, 2015). A descentralização sem padronização efetiva contribui para a fragmentação do cuidado e para a dificuldade em mensurar o impacto dos imunobiológicos especiais em nível nacional.

Para mitigar essas questões, é essencial promover a padronização dos protocolos e fichas de solicitação em âmbito nacional, respeitando as especificidades regionais, mas garantindo a uniformidade das informações essenciais. A adoção de sistemas informatizados integrados, como a interoperabilidade entre e-SUS APS, Hórus e SI-PNI, associada à capacitação contínua dos profissionais de saúde, é uma possibilidade para contribuir para a qualificação do processo de solicitação e registro desses imunobiológicos (BRASIL, 2023). Além disso, o fortalecimento da governança colaborativa entre os entes federativos é fundamental para garantir a efetividade das políticas públicas de imunização e a segurança vacinal no Brasil.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo alcançou com êxito os objetivos propostos, ao desenvolver um instrumento direcionado à solicitação padronizada e eficiente de imunobiológicos especiais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com foco na atuação dos profissionais de enfermagem na Atenção Primária à Saúde (APS).

A construção do protocolo fundamentada nos manuais e diretrizes do Ministério da Saúde, o que assegura sua conformidade com as normativas vigentes e sua aplicabilidade nos serviços públicos de saúde. Além disso, o instrumento elaborado contempla informações claras e objetivas sobre os critérios clínicos, indicações específicas e fluxos operacionais, promovendo maior segurança e agilidade no processo de solicitação.

Ao proporcionar aos profissionais da enfermagem uma ferramenta de apoio à tomada de decisão, o estudo contribui para o fortalecimento das práticas clínicas baseadas em evidências e para a qualificação da assistência prestada na APS. Ressalta-se, contudo, algumas limitações identificadas ao longo da pesquisa, como a dificuldade de acesso a dados atualizados em determinadas regiões, heterogeneidade de fluxos entre municípios e estados, e a necessidade de validação prática do instrumento nas diferentes realidades territoriais.

Como perspectiva de continuidade, recomenda-se a realização de estudos multicêntricos que avaliem a efetividade do protocolo em contextos distintos, assim como sua validação, bem como também, a capacitação sistemática dos profissionais de saúde para sua correta utilização. Além disso, a integração do protocolo a sistemas informatizados de gestão em saúde poderá potencializar seu impacto, contribuindo para maior rastreabilidade, segurança vacinal e equidade no acesso aos imunobiológicos especiais. Dessa forma, reafirma-se a relevância da consolidação de políticas públicas que valorizem a padronização de processos e a qualificação da assistência no SUS.

Nesse cenário, torna-se imprescindível que a consolidação de políticas públicas caminhe lado a lado com a inovação, a educação permanente e a valorização dos profissionais da linha de frente. Afinal, fortalecer a APS é investir na base do sistema de saúde, onde pequenos avanços estruturados podem gerar grandes impactos na equidade, na prevenção e na dignidade do cuidado.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA, P. F. et al. Coordenação do cuidado e Atenção Primária à Saúde no Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, p. 244–260, set. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/N6BW6RTHVf8dYyPYYJqdGkk/> Acessado em 10 de novembro de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de normas e procedimentos para vacinação**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 294 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de normas e procedimentos para vacinação**. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 6. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 183, p. 68–76, 22 set. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Guia de Vigilância em Saúde**. 6. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Diretrizes metodológicas**: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

CONTRANDIOPOULOS, A. P. et al. **Saber preparar uma pesquisa**. São Paulo: Hucitec, 1997. Disponível em: [chrome extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://static.scielo.org/scielobooks/3zcf/pdf/hartz-9788575414033.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://static.scielo.org/scielobooks/3zcf/pdf/hartz-9788575414033.pdf). Acessado em 12 de nov. de 2024.

DOMINGUES, C. M. A. S.; TEIXEIRA, A. M.; PEREIRA, G. S. Vigilância da segurança vacinal no Brasil: avanços e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 2, e00149418, 2019. Disponível em:

[https://www.scielo.br/j/csp/i/2020.v36su-ppl2/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.scielo.br/j/csp/i/2020.v36su-ppl2/?utm_source=chatgpt.com). Acessado em 10 de jun. 2024.

GALVÃO, T. F.; PANSANI, T. S. A.; HARRAD, D. Principais elementos para elaboração do protocolo de revisão sistemática: a estratégia PICO. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF, v. 24, n. 3, 2015. Disponível em:

<https://doi.org/10.1590/s1678-86212025000100881>. Acessado em 13 de jan. de 2025.

GERSTE, A. K. et al. Lições de uma década de implementação de vacinas para adultos em países de baixa e média renda: uma revisão de escopo. **Expert Review of Vaccines**, Reino Unido, v. 23, p. 688–704, 2024. Disponível em:

[https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38967117/?utm\\_source=chatgpt.com](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38967117/?utm_source=chatgpt.com) Acessado em 12 de out. de 2024.

MARINELLI, N. P.; CARVALHO, K. M.; ARAÚJO, T. M. E. Conhecimento dos profissionais de enfermagem em sala de vacina: análise da produção científica. **Revista Univap**, São José dos Campos, v. 21, n. 38, 2015. Disponível em: [https://revista.univap.br/index.php/revistaunivap/article/view/324/293?utm\\_source=chatgpt.com](https://revista.univap.br/index.php/revistaunivap/article/view/324/293?utm_source=chatgpt.com). Acessado em 18 de out. de 2024.

NASCIMENTO, C. C. et al. Práticas de enfermeiros sobre imunização: construção compartilhada de tecnologia educacional. **Enfermagem em Foco**, 2021, p. 305–311.

Disponível em: [https://enfermfoco.org/article/praticas-de-enfermeiros-sobre-imunizacao-construcao-compartilhada-de-tecnologia-educacional/?utm\\_source=chatgpt.com](https://enfermfoco.org/article/praticas-de-enfermeiros-sobre-imunizacao-construcao-compartilhada-de-tecnologia-educacional/?utm_source=chatgpt.com). Acessado em 21 de out. de 2025.

NÓBREGA, L. A. L. **Avaliação da implantação dos Centros de Referência para Imu- nobiológicos Especiais**. 2015. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/rsp/2016.v50/58/pt/>. Acessado em 21 de out. de 2024.

OLIVEIRA, A. C. et al. Os desafios do processo logístico da cadeia de frio e a conservação de imunobiológicos. **Revista Gestão e Organizações**, v. 8, n. 1, p. 1–12, jan./mar. 2023. Disponível em: <https://periodicos.ifpb.edu.br/index.php/rgo/article/view/7080>. Acessado em 21 de outubro de 2024.

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde. **Boletim de Imunização**. Washington, DC: OPAS, mar. 2024. v. 46, p. 18. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/boletim-imunizacao-v46-n1-mar-2024>. Acessado em 10 de outubro de 2024.

PEREIRA, H. P. et al. Contribuições da enfermagem no processo de imunização da população: uma revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 12, p. 9, 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/40443>. Acessado em 28 junho 2024.

PERNAMBUCO. Secretaria Estadual de Saúde. **Plano Estadual de Saúde 2024–2027 do Estado de Pernambuco**. Recife: Secretaria Estadual de Saúde, 2023. 429 p.

SANTOS, C. M. C. et al. A estratégia PICO para construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 60, n. 5, p. 582–586, 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/CfKNnz8mvSqVjZ37Z77pFsy>. Acessado em 28 junho 2024.

SBIM – Sociedade Brasileira de Imunizações. **Imunização de pacientes especiais no Brasil: onde estamos e como avançar?** Rio de Janeiro: SBEM, 2020. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/relatorios/publicacao-ii-encontro-pacientes-especiais-final-fechado.pdf>. Acessado em 28 junho 2024.

SILVA, M. T.; RIBEIRO, E. L. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: fundamentos, implementação e avaliação. **Revista de Políticas Públicas em Saúde**, Belo Horizonte, v. 14, n. 3, p. 201–215, 2020. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_v3.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_v3.pdf?utm_source=chatgpt.com). Acessado em 10 de julho de 2024.

SOUZA, P. A.; GANDRA, B.; CHAVES, A. C. C. Experiências sobre imunização e o papel da atenção primária à saúde. **APS em Revista**, v. 2, n. 3, p. 267–271, 2020. Disponível em: [https://apsemrevista.org/aps/art cle/view/57?utm\\_source=chatgpt.com](https://apsemrevista.org/aps/art cle/view/57?utm_source=chatgpt.com). Acessado em 12 de junho de 2024.

**ANEXO: A -PROPOSTA DE PROTOCOLO DE SOLICITAÇÃO DE  
IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS**

Município:	Unidade de Saúde:	Data da Solicitação:	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			
Nome:			
DN:	Idade:	Sexo: ( ) F ( ) M	Peso:
Mãe:			
Profissão:			
Endereço:			
Município/Distrito:	UF:	CEP: _____ - ____	Telefone: ( )
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL / DESCRIÇÃO DO CASO – RESUMO CLÍNICO			
RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO DOS IMUNOBIOLOGÍCOS NO CRIE			
Nome:			
Profissão:		CRM/COREN:	
Endereço do Profissional:		Telefone: ( )	

**PROTOCOLO DE SOLICITAÇÃO DE IMUNOBIOLOGÍCOS ESPECIAIS CENTRO  
DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGÍCOS ESPECIAIS**

### VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA) - VIP

- ( ) Crianças imunodeprimidas (congenita ou adquirida)
- ( ) Crianças que estejam em contato domiciliar ou hospitalar com pessoa imunodeprimida
- ( ) Pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos ou de células tronco hematopoiéticas (medula óssea)
- ( ) Recém nascidos e lactentes que permaneçam internados em unidades neonatais
- ( ) Crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior a VOP
- ( ) Pacientes com trissomias.
- ( ) Indivíduos com asplenia anatomica ou funcional, ou doenças relacionadas

### VACINAS ADSORVIDAS DIFTERIA, TÉTANO E PERTÚSSIS ACELULAR - (DTPa)

- Para crianças que apresentem risco aumentado de desenvolvimento de eventos graves à vacina Pentavalente ou DTP:
  - ( ) Doença Convulsiva Crônica
  - ( ) Cardiopatias ou Pneumopatias crônicas em menores de 2 anos de idade com risco de descompensação em vigência de febre
  - **Após eventos adversos ocorridos com a aplicação da vacinas Pentavalente ou DTP (Tríplice Bacteriana) Preencher Ficha de Eventos Adversos Pós Vacinação:**
    - ( ) Convulsão febril ou afebril nas primeiras 72 horas após a vacinação
    - ( ) Síndrome Hipotônica Hiporresponsiva nas primeiras 48 horas após vacinação.
    - ( ) Doenças Neurológicas Crônicas Incapacitantes
    - ( ) Crianças com Neoplasia e/ou que necessitem de quimioterapia, radioterapia ou corticoterapia
    - ( ) RN que permaneça internado na unidade neonatal por ocasião da idade de vacinação
    - ( ) RN Prematuro extremo (menor de ou 31 semanas).1000g
    - **Nas seguintes situações de imunodepressão:**

( ) Pacientes com neoplasias e/ou que necessitem de quimioterapia, radioterapia e corticoterapia

( ) Pacientes com doenças imunomediadas que necessitem de quimioterapia, corticoterapia ou imunoterapia

#### **VACINA *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada) - Hib**

- **Nas indicações de substituição de substituição de penta valente por DTP acelular + Hib. + Hepatite BB – Transplantados de células tronco – hematopoiéticas (medula óssea) C – Nas seguintes indicações, nos pacientes não previamente vacinados:**

( ) HIV/Aids

( ) Imunodeficiência congênita isolada de tipo humoral ou deficiência de complemento

( ) Imunodepressão terapêutica ou devido a câncer

( ) Asplenia anatômica ou funcional

( ) Diabetes mellitus

( ) Nefropatia crônica/ hemodiálise/ síndrome nefrótica

( ) Trissomias

( ) Cardiopatia crônica

( ) Pneumopatia crônica

( ) Asma persistente moderada ou grave

( ) Fibrose cística

( ) Fístula Liquórica

( ) Doenças de depósito

( ) Transplantados de órgãos sólidos

( ) Transplantados de células – tronco hematopoiéticas

( ) Doença neurológica incapacitante

( ) Implante de cóclea

#### **VACINA HEPATITE A (HA)**

( ) Hepatopatias crônicas de qualquer etiologia, inclusive portadores do vírus da Hepatite C (VHC)

( ) Portadores crônicos do vírus da Hepatite B (VHB)

( ) Coagulopatias

- ( ) Pacientes com HIV /Aids
- ( ) Imunodepressão terapêutica ou por doença imunodepressora
- ( ) Doenças de depósito
- ( ) Fibrose cística (mucoviscidose)
- ( ) Trissomias
- ( ) Candidatos a transplante de órgão sólido, cadastrados em programas de transplantes
- ( ) Transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco hematopoiéticas
- ( ) Doadores de órgãos sólidos ou de células tronco – hematopoiéticas
- ( ) Hemoglobinopatias.

**VACINAS PNEUMOCÓCICAS (CONJUGADA 10 VALENTE E POLISSACARÍDICA  
23 VALENTE)**

- ( ) HIV / Aids
- ( ) Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas
- ( ) Pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve
- ( ) Asma persistente moderada ou grave
- ( ) Cardiopatias crônicas
- ( ) Nefropatias crônicas/ hemodiálise/síndrome nefrótica
- ( ) Transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco hematopoiéticas
- ( ) Imunodeficiência devido ao câncer ou à imunodepressão terapêutica
- ( ) Diabetes mellitus
- ( ) Fibrose cística (mucoviscidose)
- ( ) Doenças neurológicas crônicas incapacitantes
- ( ) Implante de cóclea
- ( ) Trissomias
- ( ) Imunodeficiências congênitas
- ( ) Hepatopatias crônicas
- ( ) Doenças de depósito

**VACINAS PNEUMOCÓCICA (CONJUGADA 13 VALENTE ) ( ) HIV / Aids**

- ( ) Transplantados de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas
- ( ) Paciente oncológico

**ORIENTAÇÕES:**

- **Nos casos de esplenectomia eletiva, a vacina deve ser aplicada pelo menos duas semanas antes da cirurgia;**
- **Em casos de quimioterapia, a vacina deve ser aplicada, preferencialmente, 15 dias antes do início da Quimioterapia;**
- **Vacina pneumocócica conjugada 10 valente: No CRIE esta indicada para crianças a partir de dois meses de idade até 4 anos, 11 meses e 29 dias;**
- **VACINAS PNEUMOCÓCICA (CONJUGADA 13 VALENTE ) : Para adultos e crianças a partir de 5 anos de idade;**
- **Vacina pneumocócica 23 valentes: Para adultos e crianças a partir de 2 anos de idade;**

**VACINA MENINGOCÓCICA C CONJUGADA - (MncC)**

- ( ) Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas
- ( ) Imunodeficiências congênicas e adquiridas \*
- ( ) Deficiência de complemento e frações \*
- ( ) Pessoas com HIV / Aids
- ( ) Implante de cóclea
- ( ) Fístula líquórica e derivação ventrículo peritoneal
- ( ) Trissomias
- ( ) Microbiologista rotineiramente exposto ao isolamento de *Neisseria meningitides* \*\*
- ( ) Doenças de depósito
- ( ) Hepatopatia crônica

- ( ) Doença neurológica crônica incapacitante
- ( ) Transplantes de célula tronco – hematopoiética ( medula óssea)

( ) Transplantes de órgãos sólidos

**VACINA INFLUENZA INATIVADA (INF) - “VACINA DA GRIPE”**

( ) HIV / Aids

( ) Transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco – hematopoiéticas (medula óssea)

( ) Doadores de órgãos sólidos ou de células tronco – hematopoiéticas (medula óssea), devidamente cadastrados no programa de doação

( ) Imunodeficiências congênitas

( ) Imunodepressão devido ao câncer ou à imunodepressão

( ) Comunicantes domiciliares de imunodeprimidos

( ) Trabalhadores da Saúde

( ) Cardiopatias crônicas

( ) Pneumopatias crônicas

( ) Asplenia anatômica ou funcional

( ) Diabetes mellitus

( ) Fibrose cística

( ) Trissomias

( ) Implante de cóclea

( ) Doenças neurológicas crônicas incapacitantes

( ) Usuários crônicos de ácido acetilsalicílico

( ) Nefropatias crônicas/ hemodiálise/síndrome nefrótica

( ) Asma

**VACINA ADSORVIDA DIFTERIA E TÉTANO INFANTIL - (DUPLA INFANTIL - DT)**

( ) Encefalopatia nos sete dias subsequentes à administração de dose anterior de vacina pentavalente, DTP (tríplice bacteriana) ou DTP acelular.

**VACINA VARICELA (VZ)**

### VACINAÇÃO PRÉ EXPOSIÇÃO

- ( ) Pessoas imunocompetentes de grupos especiais de risco (profissionais de saúde, cuidadores e familiares) suscetíveis a doença que estejam em convívio domiciliar ou hospitalar com pacientes imunodeprimidos.
- ( ) Maiores de 1 ano de idade imunocompetentes e suscetíveis a doença, no momento da internação onde haja caso de varicela.
- ( ) Candidatos a transplante de órgãos, suscetíveis a doença, até pelo menos três semanas antes do procedimento, desde que não estejam imunodeprimidos
- ( ) Nefropatias crônicas
- ( ) Síndrome nefrótica.
- ( ) Doadores de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea).
- ( ) Receptores de transplante de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea): para pacientes transplantados há 24 meses ou mais, sendo contraindicada quando houver doença enxerto *versus* Hospedeiro.
- ( ) Crianças e adolescentes infectados pelo HIV suscetíveis a varicela nas categorias clínicas (CDC) N, A e B com CD4 > 15%. Recomenda-se a vacinação de crianças expostas, mesmo já excluída a infecção pelo HIV, para prevenir a transmissão da varicela em contato domiciliar com Imunodeprimidos.
- ( ) Pacientes com deficiência isolada de imunidade humoral (com imunidade celular preservada).
- ( ) Doenças dermatológicas graves, tais como: ictiose, epidermólise bolhosa, psoríase, dermatite atópica grave e outras semelhantes.
- ( ) Uso crônico de ácido acetilsalicílico (suspender uso por seis semanas após a vacinação)
- ( ) Asplenia anatômica e funcional e doenças relacionadas.
- ( ) Trissomias.

### VACINAÇÃO PÓS EXPOSIÇÃO

- ( ) Para controle de surto em ambiente hospitalar, nos comunicantes suscetíveis imunocompetentes maiores de nove meses de idade, até 120 horas (cinco dias) após o contato.

**VACINA PAPILOMAVÍRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) – VACINA HPV**

- ( ) HIV / Aids.
- ( ) Transplantados de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea)
- ( ) pacientes oncológicos em uso de quimioterapia e/ou radioterapia.

### **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIVARICELA ZÓSTER (IGHAVZ)**

- A sua utilização depende do atendimento de três condições, a saber: suscetibilidade, contato significativo e condição especial de risco, como definidas abaixo:
- **Que o comunicante seja suscetível:**

- ( ) Pessoas imunocompetentes e imunodeprimidas sem historia bem definida da doença e/ou de vacinação anterior.
- ( ) Pessoas com imunodepressão celular grave, independentemente de historia anterior de varicela.

- **Que tenha havido contato significativo com o vírus varicela zoster:**

- ( ) Contato domiciliar contínuo: permanência com o doente durante pelo menos 1 hora em ambiente fechado.
- ( ) Contato hospitalar: pessoas internadas no mesmo quarto do doente ou que tenham mantido com ele contato direto prolongado, de pelo menos 1 hora.

- **Que o suscetível seja pessoa com risco especial de varicela grave:**

- ( ) Crianças e adultos imunodeprimidos
- ( ) Gestantes.
- ( ) Menores de 1 ano, quando contato ocorrer no hospital.
- ( ) Recém – nascidos de mães nas quais o início da varicela ocorreu nos cinco últimos dias de gestação ou até 48 horas depois do parto.
- ( ) Recém – nascidos prematuros, com 28 ou mais semanas de gestação, cuja mãe nunca teve varicela.
- ( ) Recém – nascidos prematuros, com menos de 28 semanas de gestação ou com menos de 1.000 gramas ao nascimento, independente da história materna de varicela.

**INDICAÇÕES DAS IMUNOGLOBULINAS HUMANAS CONFORME  
RECOMENDAÇÃO DO MANUAL DO CRIE  
IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI- HEPATITE B (IGHAHB)**

- ( ) Prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B ( Período ideal até 12h de vida, máximo até 7 dias de nascimento). Administrar junto com a vacina contra hepatite B, em grupos musculares diferentes.
- ( ) Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB (Administrar o mais precoce possível, preferencialmente nas primeiras 24 horas após a exposição, máximo até 7 dias).
- ( ) Comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B (Administrar o mais precocemente possível, no máximo até 14 dias após a exposição
- ( ) Vítimas de violência sexual (Administrar o mais precocemente possível, no máximo até 14 dias após a exposição).
- ( ) Imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados.

#### **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA (IGHR)**

- ( ) Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros).
- ( ) Indivíduos que não completaram esquema antirrábico por eventos adversos à vacina.
- ( ) Indivíduos imunodeprimidos – na situação de pós-exposição, sempre que houver indicação de vacinação antirrábica.

#### **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÂNICA (IGHAT)**

- ( ) Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros).
- ( ) Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinado. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do SAT, devido à meia vida maior de anticorpos.
- ( ) Recém nascidos em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas.
- ( ) Recém-nascidos prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe

## **ORIENTAÇÕES**

**As solicitação deve acompanhar os seguintes documentos:**

- Relatório do médico ou enfermeiro solicitando as vacinas, com justificativas da indicação;
- Cópia do cartão de vacinas;
- Cópias dos exames que comprovem a indicação (laudos, prontuários e exames laboratoriais);
- Prescrição do médico solicitando as vacinas, com justificativas da indicação;
- Para solicitação de DTPa + Hib, devido a ocorrência de evento adverso pós vacinação, basta enviar a ficha de EAPV, com cópia do cartão de vacinas e documentos que complementarão a investigação.

**Fluxo de envio de solicitações: Unidade Básica de Saúde- Município- Regional de Saúde -Coordenação de Ações em Imunização /CRIE**

**FONTE: MANUAL DOS CENTROS DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE) / PNI/MS – 6ª EDIÇÃO – BRASÍLIA – DF – 2023**