



Informando os decisores: Experiências e processos de 15 Grupos Técnicos Consultivos Nacionais sobre Vacinação (GTCVs)^Δ

Bradford D. Gessner^{a,*}, Philippe Duclos^b, Denise DeRoeck^c, E. Anthony S. Nelson^d

^aAgence de Médecine Préventive, Paris, France

^bDepartment of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization, Geneva, Switzerland

^cIndependent Consultant, United States

^dDepartment of Paediatrics, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong, China

Informações do artigo

Palavras-chaves:

Imunização;
Tomada de decisões;
Fundamentação em evidências
Grupos consultivos

Resumo

Esse Suplemento da *Vaccine* contém descrições detalhadas das experiências e processos de 15 Comitês Técnicos Consultivos Nacionais de Imunização de todas as regiões do mundo. Todos esses comitês fornecem informações para os governos nacionais, as quais são utilizadas para tomar decisões com base em evidências relativamente às políticas de vacina e imunização. No entanto, existem muitas diferenças entre os comitês, inclusive naquilo que diz respeito à sua base legal, ao tamanho do comitê e à diversidade dos membros em sua composição, ao âmbito de trabalho, ao papel do Ministério da Saúde no comitê, à existência de políticas de conflito de interesses, e ao seu papel final no processo de tomadas de decisões. Os autores de cada país identificaram várias áreas de possíveis melhorias e nós a resumimos aqui.

© 2010 Elsevier Ltd. All rights reserved.

Síglas e abreviações: MS: Ministério da Saúde; GTCV: Grupo Técnico Consultivo Nacional sobre Imunização; SIVAC: Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (Suporte aos Comitês Consultivos Independentes de Apoio à Imunização e à Vacinação); UNICEF: Fundo das Nações Unidas para a Infância; OMS: Organização Mundial da Saúde.

^Δ Um dos autores é filiado à Organização Mundial da Saúde. Apenas os autores são responsáveis pelos pontos de vista expressos nessa publicação e eles não necessariamente representam as decisões, políticas, ou opiniões da Organização Mundial da Saúde.

* Autor para correspondência em: Agence de Médecine Préventive, Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris, France. Tel.: +33 153898620;

fax: +33 153898639.

E-mail: bgessner@aamp.org (B.D. Gessner)

1. Introdução e Contexto

Se comparada à abundância de informações sobre imunizações e vacinas, há uma insuficiência de informações publicadas sobre os Grupos Técnicos Consultivos Nacionais sobre Vacinação (GTCVs)[1]. O presente suplemento da *Vaccine* foi elaborado para oferecer exemplos das visões e do funcionamento de comitês bem estabelecidos. O propósito desse suplemento é informar os países que pretendam estabelecer ou avaliar seus próprios GTCVs, acerca da composição e do funcionamento de 15 GTCVs de todas as regiões do mundo.

O processo (descrito em um artigo à parte) foi concebido e implementado pela Iniciativa Suporte aos Comitês Consultivos Independentes de Apoio à Imunização e à Vacinação (SIVAC) [2]. O processo de seleção dos países incluídos baseou-se em uma solicitação informal da opinião do pessoal da Organização Mundial da Saúde (OMS) – com vistas à identificação de comitês bem estabelecidos de todas as regiões do mundo – complementada pelos conselhos especializados dos oficiais dos governos e de especialistas em saúde pública. Vinte países foram considerados e, ao fim, 15 foram incluídos (Australia, Canadá, China, França, Honduras, Índia, República Islâmica do Irã, o Sultanato de Omã, África do Sul, República da Coreia, Sri Lanka, Suíça, Tailândia, Reino Unido e Estados Unidos) [3-17]. Os países aqui incluídos não são os únicos com comitês sólidos, seja globalmente ou regionalmente.

Não utilizamos aqui um processo sistemático para obter os resultados relativos aos aspectos específicos dos GTCVs. Os autores de cada país receberam um quadro de referências desenvolvido pela equipe do SIVAC para orientá-los ao considerarem o que desenvolver nos seus manuscritos. Solicitou-se que os autores tratassem das seguintes categorias de questões: (1) descrição e contexto, incluindo a composição de membros do comitê e uma perspectiva histórica; (2) termos de referência e processos de reuniões, incluindo a declaração de conflito de interesses dos membros; (3) o desenvolvimento das recomendações e o embasamento para a tomada de decisões, incluindo o papel dos grupos de trabalho; (4) o papel desempenhado pelas avaliações econômicas e outras questões financeiras na tomada de decisões; (5) o papel dos fabricantes, seguradoras, e outros interesses profissionais e privados; (6) atividades de comunicação e práticas de treinamento; (7) problemas encontrados, limitações e desenvolvimentos futuros e; (8) síntese e conclusões. Os próprios autores tomaram a decisão final sobre o que incluir e destacar, e tendo em vista as limitações de espaço, é provável que eles não tenham listado todos os aspectos potencialmente relevante de seus comitês. Consequentemente, exceto quando especificado, a ausência de informações não deve ser considerada como ausência de processos.

As publicações resultantes realçam a variedade de abordagens dos GTCVs e fornecem exemplos de êxitos e desafios enfrentados por esses grupos. Os artigos também apresentam informações sobre um grupo de

comitês que está em constante evolução, pois inclui tanto os que foram formados já nos anos 1960 (no caso do Canadá, do Sri Lanka, do Reino Unido e dos Estados Unidos) até os que surgiram nos últimos 10 anos (no caso da Índia, Omã, África do Sul e Suíça). Ao ler as descrições e processos, o leitor deve ter em mente o tempo de existência desses comitês. O leitor também deve considerar que esse resumo inclui os dados dos mais detalhados dos relatos fornecidos por alguns países, enquanto que o artigo de Bryson et al.[1] oferece um panorama mais amplo, porém menos detalhado. Consequentemente, os dados desses dois artigos não necessariamente são diretamente comparáveis.

Todos os GTCVs aqui examinados possuem um histórico de apoiar e orientar os decisores sobre questões relacionadas a vacinas e à imunização. Isso foi alcançado apesar das diferenças consideráveis nas estruturas, funcionamento e responsabilidades dos comitês. O artigo de Duclos [18] aqui incluído, sobre a orientação da OMS para os GTCVs, reconhece, por meio da flexibilidade de suas recomendações, que os contextos locais podem exigir que os países adotem várias abordagens para maximizar a influência dos GTCVs sobre o processo de tomada de decisões.

Para o propósito desse documento, utilizaremos o termo Ministério da Saúde (MS) ao nos referirmos aos órgão de tomada de decisões existentes no governo central ou no Poder Executivo. No mais, nem todos os países possuem um comitê com responsabilidades limitadas à imunização e às vacinas. No entanto, utilizaremos o termo GTCV para nos referirmos a todos os comitês.

2. Síntese dos resultados

2.1. Estrutura Legal

Todos os GTCVs incluídos nesse suplemento afirmaram ter sua criação sancionada pelo governo federal. Existem dois modelos básicos para isso, quais sejam, um decreto ministerial ou executivo, ou um ato legislativo. O primeiro é seguramente o mais comum, e apenas os Estados Unidos, o Reino Unido, a Coreia do Sul e o Sri Lanka indicam a existência de uma lei para autorizar a criação do comitê.

2.2. Âmbito de atuação

A grande maioria dos GTCVs relataram que operam sob mandatos específicos ou termos de referência. O valor relativo de mandatos amplos ou restritos é objeto de debate, e ambos os modelos possuem vantagens e desvantagens. Dez comitês indicaram que seus mandatos são relativos a vacinas e imunizações (o que frequentemente inclui imunoglobulina), enquanto cinco possuem mandatos mais abrangentes para atuar em outras áreas de controle de doenças transmissíveis. O mandato mais abrangente relatado foi o do Comitê da China, que incluía fazer recomendações sobre vacinas e imunização, sobre outras doenças transmissíveis, formular e implementar estudos

educacionais e de pesquisa, política de supervisão de doenças evitáveis por vacinação, reações a epidemias, e assuntos programáticos como a provisão de vacinas.

No campo das vacinas e imunizações, todos os GTCVs responderam que seu papel incluía formular recomendações sobre a introdução e o calendário de novas vacinas. Outras atividades comumente relatadas foram as recomendações relacionadas a grupos de alto risco, formulação de vacinas, definir prioridades de pesquisa, e examinar as implicações de eventos adversos. Outra questão mais raramente relatada para os quais os comitês emitem recomendações incluem atividades relativas à cobertura vacinal, logística, provisão e regulação, atividades de imunização suplementares (atividades associadas com a erradicação da pólio, por exemplo), o financiamento de vacinas e de programas de imunização, e a supervisão, controle e reação às epidemias de doenças transmissíveis ou evitáveis. Outras atividades incluem ainda responder às questões de grupos-chaves ou esforços públicos e educacionais relacionados a vacinas e à imunização.

2.3. Composição do Comitê

Os processos de indicação dos membros do comitê são variados. O processo de recrutamento mais amplo é o utilizado por países como os Estados Unidos e o Reino Unido, que divulgam as vagas nacionalmente e aceitam indicações de quaisquer origens. Na França, as indicações surgem a partir da comunidade médica. Em quatro países, os membros são selecionados com base nas posições reservadas para o governo central ou para as organizações profissionais. No primeiro caso, os membros servem no comitê enquanto permanecerem em seu cargo, e no segundo caso eles são indicados pelas organizações. Para os outros cinco países dos quais se conhece essa informação, o MS, o próprio GTCV ou ambos, apresentam as indicações.

Independente do processo de indicação, os representantes do MS desempenham um papel fundamental em quase todos os comitês, seja porque retêm o cargo de presidente ou secretário do comitê, por possuírem vários assentos permanentes, ou por atuarem na qualidade de secretariado do comitê. Em alguns casos, várias agências do MS (incluindo agências reguladoras) estão representadas no comitê.

As áreas de especialidade que possuem representação nos comitês são primordialmente médicos ou agentes de saúde pública, e incluem pediatras, médicos de família, especialistas em doenças infecciosas, especialistas em vacinologia ou imunização, especialistas em saúde pública, e em alguns casos raros, economistas. Representantes da comunidade estavam presentes em quatro comitês: um representante dos consumidores na Coreia do Sul e nos Estados Unidos, um especialista em relações de consumo na Austrália, e um "leigo" no Reino Unido.

O tempo dos mandatos nos comitês varia de 2 anos a uma duração ilimitada, como por exemplo nos casos de posições designadas para preenchimento por pessoas de cargos específicos do governo. O tempo de mandato mais comum é 4 anos, e geralmente um novo

mandato é permitido (em número limitado ou indefinido). A Coreia, que possui a duração de mandato de 2 anos, o período mais curto, não permite que os membros sejam indicados novamente, assim como ocorre nos Estados Unidos.

O número total de membros oficiais dos comitês que votam ou que participam em decisões consensuais (dependendo do processo de tomada de decisão) varia: são 5 em Honduras (onde todos são pediatras), 10 em Omã, 33 na Índia e 38 no Sri Lanka, sendo a média 19. Em alguns casos, o tamanho do comitê é significativamente expandido devido aos vários membros de ligação e membros *ex officio* (membro em virtude do cargo).

A maioria dos comitês incluem membros de ligação ou *ex officio* como pessoas ou organizações que podem participar mas que não votam. Esses membros são geralmente os representantes dos Programas Expandidos de Imunização dos governos, ou de programas relacionados ao controle de doenças, aspectos regulatórios, e, em um caso, um fabricante estatal de vacinas. Outros membros *ex officio* ou de ligação incluem representantes de organizações profissionais, a UNICEF e a OMS. As diferenças entre os comitês podem ter reflexo sobre as definições dos papéis dos membros *ex officio* e de ligação.

Exceto no único caso do fabricante estatal de vacinas, as indústrias farmacêuticas não possuem representação formal ou direito de voto nos comitês. Contudo, em 6 dos 10 GTCVs que relataram essa informação, permite-se que os representantes das indústrias acompanhem as reuniões e apresentem informações, quando necessário.

2.4. Procedimentos das reuniões

A maioria dos países relatam a prática de reuniões regulares e agendadas dos GTCVs, variando entre 1 e 8 por ano, e com exceção de dois casos dentre esses países, todos relataram reuniões *ad hoc* para tratar de questões urgentes (mais recentemente a pandemia de gripe H1N1). A China e a Tailândia informaram que as reuniões são marcadas apenas *ad hoc*. O número de reuniões por ano, no entanto, pode não servir de medida para a atuação ou eficiência dos GTCVs específicos, já que a duração das reuniões são variáveis, e em alguns casos duram apenas meio período.

Entre os 12 GTCVs que relataram a informação, as reuniões são abertas ao público em apenas dois países (Coreia do Sul e Estados Unidos). Contudo, quatro outros países informaram que membros específicos do público poderiam comparecer às reuniões por meio de um convite formal.

A pauta da reunião determina os assuntos que o GTCV irá discutir e, portanto, é um instrumento importante para se elaborar as políticas possíveis. Onze países informaram quem definem a pauta e, na maioria dos casos isso inclui o MS, que a define sozinho ou parcialmente. Os próprios membros do GTCV são uma fonte comum de itens de pauta. De modo menos frequente, os GTCVs solicitam ou permitem que os prestadores de serviços de saúde, a OMS, ou organizações

profissionais e do público indiquem pontos de pauta.

2.5. Fontes de dados

A maioria dos GTCVs utilizam grupos de trabalhos para coletar os dados que serão apresentados para todo o comitê. Isso pode ser permanente, temporário com duração pré-determinada, ou *ad hoc*. O tamanho pode variar de uma pessoa a um número ilimitado. A composição dos grupos de trabalho consiste, na maioria das vezes, de um membro do GTCV, geralmente no papel de presidente do grupo de trabalho. Outros membros podem ser oficiais do governo (os quais são obrigatórios em alguns países), membros de ligação ou *ex officio*, e especialistas convidados (nacionais ou internacionais).

A maioria dos países não relatam a existência de um processo codificado e sistematizado para coletar e avaliar os dados para o processo de tomada de decisão. Um exemplo de um dos extremos desse espectro é o Canadá, e sugerimos que o leitor examine a Tabela 4 do manuscrito canadense [4]. Alguns países mencionam critérios epidemiológicos específicos que são considerados (geralmente em ordem de prioridades) ao se discutir a recomendação de novas vacinas, sendo o mais comum deles a mortalidade atribuível à doença evitável pela vacina. Outros critérios identificados incluem o cálculo da redução da expectativa de vida ajustada em função da incapacidade ou da diminuição da qualidade de vida, hospitalizações, morbidade, o potencial epidêmico da doença em questão, questões de equidade, e a possibilidade de erradicação da doença.

Muitos países informaram que dependem cada vez mais dos dados locais, e uma preferência pelos dados locais foi relatada por todos os que apresentaram tal informação. Os dados locais podem ser especialmente relevantes para doenças com uma epidemiologia altamente variável ou para vacinas que se comportam de modo diferente em populações diferentes. Os comitês não apenas utilizam, ou em alguns casos, solicitam dados locais, mas na maioria das vezes também emitem recomendações sobre a necessidade de mais pesquisas e sobre as informações locais que são necessárias antes de se tomar uma decisão.

Dados de análise econômica são considerados por todos os comitês, exceto na Austrália e no Canadá (onde um comitê consultivo separado avalia as questões econômicas). Contudo, apenas o comitê do Reino Unido utiliza cortes específicos que consideram a relação custo-eficácia ao formular as recomendações sobre a inclusão de vacinas no calendário de vacinação pública.

Cinco comitês afirmaram que consideram a sustentabilidade econômica ao avaliar as evidências (Irã, Coreia, Omã, Sri Lanka e Suíça). O comitê do Sri Lanka informou que não recomenda uma vacina a não ser que esteja seguro de que o país possa financiá-la independentemente de apoios de doadores como aqueles oferecidos pelo mecanismo GAVI. Os outros quatro comitês não responderam como a questões de sustentabilidade financeira influenciam em suas recomendações. Em contraste com estes cinco países, os demais países que foram incluídos no suplemento

indicaram que o aspecto financeiro é levado em consideração pelo governo após a emissão das recomendações do comitê.

De modo geral, os países utilizam todas as fontes de dados que lhes estão disponíveis, o que inclui artigos avaliados por pares (*peer-review*), os achados de outros GTCVs, documentos da OMS, dados regionais (Omã compartilha dados com outros países do Golfo), e dados locais (publicados ou não).

Além do uso de dados e publicações da OMS, seis países relataram que as recomendações da OMS exercem influência nas decisões finais do comitê. Em três casos (Honduras, Omã e Suíça) o comitê apoiou todas as recomendações da OMS até o presente momento. Três comitês (África do Sul, Tailândia e Estados Unidos) afirmaram ter modificado as recomendações globais da OMS tendo em vista as circunstâncias nacionais.

Doze GTCVs indicaram o processo pelo qual as recomendações finais são feitas. Em sete casos, elas ocorrem por consenso, e em cinco, por votação. Entre os grupos que votam, a recomendação geralmente é feita pelo voto da maioria.

2.6. Políticas de conflito de interesses

As recomendações do GTCV podem ter implicações consideráveis sobre as vendas de vacinas e, portanto, a maioria dos manuscritos aqui incluídos enfatizam que os membros do comitê devem ser independentes da influência da indústria farmacêutica. Onze dos 13 países que enviaram essa informação possuem algum tipo de política de conflito de interesses, mas três dentre eles afirmaram que nenhuma declaração por escrito é exigida. Os outros dois países (Índia e Sri Lanka) não possuem uma política formal nesse sentido.

Quando existe uma política de conflito de interesses, a consequência para os membros do comitê varia em cada país. Por exemplo, dependendo do nível de conflito, os membros do GTCV australiano podem participar e votar, participar e não votar, comparecer às reuniões mas manter-se em silêncio, ou serem completamente impedidos de participar das reuniões. O Reino Unido também relata uma política relativamente pormenorizada, que diferencia se o conflito de interesse é pessoal (e.g. o proprietário do estoque de vacinas) ou não pessoal (tal como o envolvimento em um estudo por meio de uma instituição acadêmica), e se o conflito é ou não especificamente relacionada à vacina em questão.

2.7. Papel final do comitê no processo de tomada de decisões

Na maioria dos casos, os autores relataram que as recomendações dos comitês são consultivas e não legalmente vinculantes. No entanto, em cinco países o comitê possui alguma forma de responsabilidade legal ao determinar algumas ou todas as políticas relacionadas às questões que se encontram sob seus mandatos. No Irã, por exemplo, o governo é obrigado a implementar as recomendações do comitê, embora não haja lei que o exija. No Omã e no Sri Lanka, o governo tem a obrigação

legal de implementar as recomendações. As recomendações do Reino Unido também possuem peso legal, mas uma recomendação só pode ser emitida se os dados econômicos forem convincentes (como acima descrito), caso contrário, os resultados são considerados como consultivos, e não são legalmente vinculantes. Por fim, as recomendações do GTCV dos EUA, na maioria das vezes, são consultivas. A exceção vem da Lei de Vacinação Infantil (*Vaccine for Children's Act*), que regulamenta o financiamento das vacinas para crianças de baixa renda. Nesse caso, as decisões do comitê determinam quais vacinas serão financiadas pelo programa.

Alguns países afirmam que nem todas as recomendações são seguidas, como na África do Sul, Coréia do Sul e Tailândia, onde a limitação orçamentária é a justificativa mais comum para a não implementação das recomendações. Outros países, como Honduras e Suíça, relatam que as decisões não possuem força de lei, mas que, até o presente, todas as recomendações foram implementadas.

2.8. Áreas de aprimoramento

Quase todos os comitês indicaram áreas que precisam ser melhoradas. É interessante notar que essa foi o campo com a maior variedade de resultados, com muito poucas coincidências entre os comitês. A área mais comumente apontada para aprimoramento (mencionada em oito relatórios) está no campo dos dados econômicos, e refere-se à falta de políticas para avaliar os dados econômicos, a falta de especialistas em economia no comitê, e a pouca importância conferida aos dados econômicos. A segunda área mais comumente indicada como passível de melhorias (mencionada em cinco relatórios) é a falta de um conhecimento técnico geral necessário para alcançar as decisões baseadas em evidência de um modo ótimo. Em seguida aparecem os relatos de insuficiência de dados disponíveis, de uma crescente demanda do trabalho, e de independência insuficiente do comitê frente à indústria farmacêutica (com três relatos cada) (Tabela 1).

Tabela 1
Áreas para aprimoramento apontadas por 15 Grupos Técnicos Consultivos Nacionais sobre Vacinação (GTCVs).

<p>Áreas-tópicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Maior disponibilidade e melhor uso dos dados econômicos Conhecimento técnico (<i>expertise</i>) insuficiente no comitê Dados insuficientes disponíveis para o comitê Independência insuficiente frente à influência da indústria farmacêutica Crescente demanda de trabalho Extensão das pautas a fim de incluir questões programáticas Melhorar a coordenação entre o governo e o comitê Falta de representação no comitê de todos os atores relevantes Falta de critério científico específico para aprovação de novas vacinas Falta de uma política de conflito de interesses Melhorar a disponibilidade dos resultados do comitê Financiamento insuficiente para o comitê Mais transparência nos processos do comitê Falta de conhecimento especializado (<i>expertise</i>) em modelização Falta de força legal das decisões do comitê Melhorar os processos de tomada de decisões (nesse caso, votar ao invés de decidir consensualmente) Falta de apresentação das recomendações em um formato específico, direcionado para a tomada de decisões baseadas em evidências Demanda crescente dos atores envolvidos Presença de dois comitês nacionais com agendas de vacinação e imunização coincidentes Falta de pagamento dos membros do comitê Melhorar a interação com outros comitês nacionais Reconhecimento público insuficiente do papel do comitê Necessidade de reuniões mais frequentes Apoio de tempo integral da Secretaria Implementação insuficiente das recomendações do comitê Necessidade de grupos de trabalho informais Falta de termos de referência formais do comitê
--

3. Síntese e conclusão

Esse suplemento representa o primeiro esforço para reunir em um único lugar os processos e experiências detalhadas de um grupo de GTCVs bem estabelecidos. Esses comitês estão se tornando cada vez mais comuns pelo mundo, e as informações apresentadas por cada comitê deveriam servir como exemplos valiosos para outros comitês, assim como para os países que buscam desenvolver seus comitês. Esses relatórios são particularmente úteis para isso, visto que autores de manuscritos individuais forneceram uma visão sincera, de dentro do comitê, a respeito do seu funcionamento, com uma clara descrição das estruturas dos GTCVs, de seus êxitos e de suas dificuldades. De um modo geral, exemplos de comitês sólidos, que fornecem informações baseadas em evidências para os decisores nacionais, existem em todas as regiões do mundo, provenientes de países com diversos níveis de desenvolvimento sócio-

econômico, e de países de população muito ou pouco numerosa.

Parece importante realçar algumas similaridades. Uma estrutura sancionada pelo governo é essencial, embora provavelmente não seja importante se isso ocorre por meio de um decreto governamental ou por uma ação legislativa. A maioria dos comitês aqui descritos concentram-se especificamente apenas na área de vacinas e imunização, embora um âmbito de atuação mais amplo não seja necessariamente problemático. O papel do governo no comitê pode levantar dúvidas sobre a independência política do comitê. No entanto, na amostra de comitês aqui apresentada, a influência do governo foi grande – seja de modo formal, por meio da composição dos comitês, da indicação dos membros do comitê, da participação do governo enquanto membros do secretariado, ou da formulação da pauta de reuniões. Não está claro como o grande envolvimento do governo afeta a influência da ciência no processo de tomada de decisões.

Um dos assuntos mais vexatórios para os GTCVs é o papel adequado dos fabricantes de vacina. Decisões sobre a compra de medicamentos geram implicações significativas tanto sobre o fabricante quanto sobre os contribuintes. Não surpreende, portanto, que todos os comitês reconheçam a importância de se minimizar a influência dos fabricantes no processo científico. Essa influência pode surgir devido ao conflito de interesses daqueles que deveriam ser membros independentes do comitê, ou pela participação direta dos representantes das indústrias farmacêuticas. No primeiro caso, a maioria dos comitês possuem uma política de conflito de interesses vigente. Parece claro que esta deveria ser um componente fundamental do comitê, e que deveria incluir orientações escritas sobre conflito de interesses, e políticas específicas para agir em casos de diferentes níveis de conflito de interesses. No que diz respeito à participação direta de representantes das indústrias farmacêuticas, todos os comitês (com exceção do comitê que incluía um fabricante de vacinas local) indicaram que a indústria não participa na votação. Entretanto, alguns comitês apontaram que permitiam a representação ou o comparecimento da indústria nas reuniões. Nesse sentido, a influência financeira ou material deve ser diferenciada das informações científicas, e a indústria pode ser a melhor fonte em alguns casos, tais como para se conhecer as informações de dados de segurança e o completo arquivo de dados sobre a performance da vacina. Tais informações podem ser fornecidas por meio de documentos, telefone, ou de um convite para apresentação na reunião, sem outros envolvimento dos representantes das indústrias farmacêuticas no processo do GTCV, como no exemplo do Reino Unido. Outros conflitos menos evidentes, como a definição de prioridades concorrentes entre os diferentes órgãos do MS, assim como o impacto do setor privado da saúde, quando o governo recomenda uma vacinação pública gratuita, não foram explicitamente abordados.

A variedade de tempo de mandato oficial nos comitês foi relativamente pequena, mas a possibilidade de re-indicação dos membros tornou mais longos os

períodos *de fato* do mandato no comitê em muitos países. Muitos países também indicaram a falta de especialistas locais, e é possível que isso tenha influenciado a decisão de alguns países de abrir mão dos mandatos de curto prazo ou de tempo limitado dos membros indicados.

O impacto final de um comitê ocorre relativamente à sua influência sobre a elaboração das políticas. Na maioria dos países, as decisões dos comitês foram consultivas e, portanto, sua influência sobre a formulação das políticas vieram do respeito que os decisores possuem pelo GTCV. Em quatro países, a influência foi assegurada por meio de algum nível de força legal conferida às decisões do comitê. Independente disso, a justificativa mais comum apresentada para a falta de implementação foi a de limitação financeira e, em dois países nos quais as recomendações possuíam o caráter de obrigações legais, a obrigação ocorria apenas se as recomendações satisfizessem os critérios econômicos. Assim, não causa surpresa que a área para aprimoramento mais comumente mencionada tenha sido aquela que demanda mais ênfase nas questões econômicas.

Alguns podem se perguntar porque os países precisam dos GTCVs, mesmo com as recomendações globais e regionais emitidas pela OMS e por seus órgãos de consultoria regionais. Apesar de muitos países terem indicado que suas recomendações estavam sempre alinhadas com as da OMS, outros relataram que foram necessários ajustes no nível nacional. Isso ajuda a enfatizar que mesmo que as recomendações globais e regionais da OMS devam ser levadas em conta pelos países como recomendações importantes, o GTCV desempenha um papel fundamental ao situar essas recomendações em um contexto que considera as diferenças locais do orçamento nacional, a epidemiologia das doenças, e as prioridades da saúde. Além disso, as recomendações da OMS não cobrem todos os assuntos de vacinação e imunização que devem receber atenção nacional.

Os GTCVs certamente continuarão crescendo em número e em sua influência sobre as políticas de vacinação. Muitos países que não possuem GTCVs tomaram decisões a fim de criá-los, como mostra a inauguração recente de um GTCV na Costa do Marfim (com apoio da Iniciativa SIVAC). Os GTCVs, inclusive muitos dos que foram mencionados nesse suplemento, viram sua carga de trabalho e responsabilidades aumentarem, por exemplo, em resposta à pandemia de gripe. Por isso, é essencial que esses comitês funcionem bem e alcancem decisões científicas sólidas e baseadas em evidência. A informação de países individuais apresentada nesse suplemento, a OMS, e a revisão global dos GTCVs, deveriam levar adiante esse objetivo, por meio do compartilhamento de informações e dos diversos exemplos dos variados modelos de estruturas e funcionamento dos comitês.

Agradecimentos

Os autores gostariam de agradecer a Julia Blau e Kamel Senouci da Iniciativa SIVAC, por sua contribuição

ao artigo.

Declaração de conflito de interesses

B. D. Gesner trabalha para a AMP, que recebe um apoio significativo da Sanofi-Aventis para todas as suas atividades, além de apoio da Pfizer e da Merck para pesquisas. Ele também foi porta-voz da GlaxoSmithKline. EASN recebeu financiamento e auxílio da Merck e Wyeth para estudos de supervisão de doenças diarréicas e respiratórias, participou em um estudo sobre vacinas financiado pela Baxter, GlaxoSmithKline, MedImmune e Wyeth, e recebeu diárias para conferências e auxílio de viagem da GlaxoSmithKline, Merck, Intercell e Wyeth.

Fontes de financiamento

O presente suplemento de *Vaccine* foi financiado por um auxílio da Bill & Mellinda Gates Foundation.

Referências

- [1] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A global look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010;28 (Suppl. 1): A13–7.
- [2] Senouci K, Blau J, Batmunkh N, Faye P, Gautier L, Da Silva A, et al. Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) initiative: a country-driven and multi-partner program. *Vaccine* 2010;28 (Suppl.1): A26–30.
- [3] Nolan T. The Australian model of immunization advice and vaccine funding. *Vaccine* 2010;28 (Suppl. 1):A76–85.
- [4] Ismail S, Langley J, Harris T, Warshawsky B, Desai S, Farhang Mehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidencebased decision making on vaccines and immunization. *Vaccine* 2010;28 (Suppl.1):A58–63.
- [5] Zheng J, Zhou Y, Wang H, Liang X. The role of the China Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;28 (Suppl. 1): A86–9.
- [6] Floret D, Deutsch P. The French Technical Vaccination Committee (CTV). *Vaccine* 2010;28 (Suppl. 1) :A42–7.
- [7] Molina-Aguilera I, Mendoza-Rodriguez L, Palma-Rios M, Valenzuela-Castillo R. An overview of the National Consultative Council of Immunization in Honduras. *Vaccine* 2010;28 (Suppl. 1):A64–7.
- [8] Jacob JT. India's National Technical Advisory Group on Immunization. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A90–2.
- [9] Zahraei SM, Marandi A, Sadrizade B, Gouya MM, Rezaei P, Vazirian P, et al. Role of National Immunization Technical Advisory Group on improvement of immunization programmes in the Islamic Republic of Iran. *Vaccine* 2010;28(Suppl.1): A35–8.
- [10] Al Awaidy S. The National Committee for Vaccines Regulation and Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases in the Sultanate of Oman: evidence-based approach and consensus decision-making. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A39–41.
- [11] Schoub BD, Madhi S, Ngcobo NJ. The National Advisory Group on Immunization (NAGI) of the Republic of South Africa. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1): A31–4.
- [12] Cho H, Kim CH, Go UY. Immunization decision-making in the Republic of Korea: the structure and functioning of the Korea Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A93–7.
- [13] Wijesinghe PR, Palihawadana P, Pieris TSR. Participatory decision making through broadening immunization stakeholders in the Advisory Committee of the Communicable Diseases: the Sri Lankan experience. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A98–105.
- [14] Masserey V. The Federal Vaccination Commission in Switzerland: an officially appointed independent commission insuring evidence-based recommendations and transparent procedures. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A48–53.
- [15] Muangchana C. Immunization policy development in Thailand: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A106–11.
- [16] Hall AJ. The United Kingdom Joint Committee on Vaccination and Immunisation. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1):A54–7.
- [17] Smith JC. The structure, role, and procedures of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;28(Suppl.1): A68–75.
- [18] Duclos P. National Immunization Technical Advisory Group (GTCVs): guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine* 2010;28(Suppl. 1): A35–8.