

WALDMAM, E.A. Vigilância como prática de saúde pública: Conceitos, Abrangência, Aplicações e Estratégias . In: Campos, GWS, Minayo, MCS, Bonfim JRA, Akerman, M, Drumond Júnior, M e Carvalho, YM (orgs). Tratado de Saúde Coletiva, cap 15, pag 513-555, Hucitec Editora Ltda, São Paulo, 2012

13/08/2012_Versão Final

Vigilância Epidemiológica: conceitos, abrangência, aplicações e estratégias.

Eliseu Alves Waldman*

I- Introdução

A - Conceitos

Vigilância epidemiológica, como é conhecida nos países latino-americanos e na maior parte dos países europeus, ou ainda **vigilância em saúde pública**, assim designada pelos países de idioma inglês, é definida como a contínua e sistemática coleta, análise e interpretação de dados, seguida de ampla disseminação da informação analisada a todos que dela necessitam, com a finalidade de fundamentar e de tornar ágeis as intervenções de saúde pública (Porta 2008). A vigilância epidemiológica é uma das mais importantes e úteis aplicações da epidemiologia na prática sanitária e um dos instrumentos de uso mais consagrados nesse campo, em todo o globo, sendo considerado um importante elo entre os serviços de saúde e a pesquisa, voltados à contínua atualização das bases científicas das estratégias de controle de doenças (Waldman 1991).

O termo **vigilância** entendido como um instrumento de saúde pública tem dois significados consagrados internacionalmente, um deles, introduzido no final do século XIX, com foco no acompanhamento de potenciais fontes de infecção e outro, que passa a ser usado em meados do século passado, com a finalidade de analisar o comportamento de doenças na comunidade e recomendar oportunamente, medidas efetivas de controle (Thacker & Berkelman 1988). Esses dois conceitos, assim como, os principais marcos históricos do desenvolvimento da vigilância serão comentados a seguir.

1. Conceito Clássico

O conceito clássico introduzido à época da revolução pasteuriana, pode ser entendido como a “observação dos comunicantes durante o período máximo de incubação da doença, a partir da data do último contato destes com um caso clínico ou portador, ou da data em que o comunicante abandonou o local em que se encontrava a fonte primária da infecção” (Schmid 1956). Seu propósito é detectar a doença, já em seus primeiros sintomas, para a rápida instituição do **isolamento**, substituindo a prática restritiva da **quarentena**, até então vigente, por uma conduta menos drástica (Langmuir 1976). Portanto, esse conceito de **vigilância** vincula-se aos de

* Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

o **isolamento** e **quarentena**, que determinam, respectivamente, a separação de indivíduos doentes (isolamento) ou potencialmente infectados (quarentena) de seus contatos habituais (Romero & Troncoso 1981).

Tanto o **isolamento** como a **quarentena**, instrumentos de controle de doenças amplamente utilizados no século XIX, são medidas compulsórias, de caráter restritivo ou mesmo policial que cerceiam o direito individual de ir e vir, fato que confere a ambas as medidas implicações éticas e legais. Os aspectos éticos e legais envolvidos e a necessidade de melhor conhecermos a efetividade dessas medidas, como instrumentos de controle de doenças, ganharam atualidade recentemente com o surgimento de doenças infecciosas de elevada letalidade e com grande potencial de disseminação entre os continentes, como foi o caso da pandemia causada pela síndrome respiratória aguda grave associada à infecção pelo coronavírus (SARS-CoV) (Day et al 2006).

2. Conceito Moderno

No início dos anos 50, surge um novo conceito de vigilância, desta vez, preocupado com o *acompanhamento sistemático de doenças na comunidade*, com o propósito de oferecer bases científicas para o aprimoramento de estratégias aplicadas ao seu controle (Langmuir 1971). Seu surgimento coincide com a guerra da Coreia e com um momento de forte tensão internacional, durante o qual as potências militares, a semelhança do que ocorre em nossos dias, temiam a possibilidade de uso de armas biológicas, tornando necessário o estabelecimento de sistemas de informações de morbi-mortalidade que permitissem a rápida identificação e investigação de epidemias potencialmente associadas ao uso de tais armas. Tal situação propiciou a criação de um programa denominado Serviço de Inteligência para Epidemias e que tinha por finalidade a formação de epidemiologistas de campo (Langmuir & Andrews 1952).

Inicialmente, a designação adotada para esse instrumento foi a de *inteligência epidemiológica*. O termo inteligência foi aplicado no sentido militar, ou seja, de "obter e dispor de informações secretas ou não disponíveis" (Langmuir & Andrews 1952). Posteriormente, essa denominação foi substituída por **vigilância**, inicialmente aplicada sem os qualificativos que surgiriam mais tarde: vigilância **epidemiológica** ou vigilância em **saúde pública**.

A **vigilância** com esse significado foi aplicada pela primeira, em 1955, quando várias regiões dos EUA enfrentaram uma epidemia de poliomielite, acometendo indivíduos que haviam recebido a vacina de poliovírus inativado (vacina tipo Salk). A investigação desse episódio permitiu a identificação de lotes, que por problemas técnicos apresentavam vírus parcialmente inativados, sendo esta a causa da epidemia. Esse episódio foi consagrado na literatura com a denominação de "Acidente de Cutter" (Nathanson & Langmuir et al, 1963). Além disso, a

vigilância, nessa oportunidade, produziu conhecimentos a respeito da poliomielite que têm se mostrado, até os nossos dias, como básicos tanto para o controle como para a erradicação da poliomielite.

Nos anos 60, o epidemiologista tcheco Karel Raska, introduz o qualificativo – **epidemiológica** - ao termo **vigilância**, temos então a adoção da denominação **vigilância epidemiológica**, até hoje amplamente utilizada na América Latina e em vários países da Europa (Raska 1964).

Langmuir, em 1963, ao definir vigilância, foi cuidadoso na delimitação de seu campo de aplicação, excluindo a responsabilidade direta pelas ações de controle. Segundo ele, o profissional que trabalha na vigilância deve assessorar o gestor de saúde quanto à necessidade de medidas de controle, porém a decisão e a operacionalização dessas medidas devem ficar sob a responsabilidade dessa autoridade.

Langmuir salienta também que alguns epidemiologistas apresentam a tendência de definir vigilância como sinônimo de epidemiologia, no seu sentido mais amplo, incluindo a pesquisa epidemiológica. No entanto, esse autor discorda dessa interpretação, defendendo a opinião de que a vigilância é uma das aplicações da epidemiologia em serviços de saúde (Langmuir 1963).

Thacker & Berkelman (1988), em extensa revisão bibliográfica, discutem quais seriam os limites da prática da vigilância, e apontam que a mesma não abrange a pesquisa nem as ações de controle, afirmando, porém, que estas três práticas de saúde pública são independentes, a despeito de serem fortemente relacionadas. Afirmam também que as atividades desenvolvidas pela vigilância situam-se em um momento anterior ao da pesquisa e ao da elaboração de programas de controle de doenças. Em função dessa discussão, esses autores propõem a adoção da denominação de **vigilância em saúde pública** como forma de evitar confusões a respeito da precisa delimitação dessa prática. Essa nova denominação consagrou-se internacionalmente, substituindo, inclusive, o termo **vigilância epidemiológica** em boa parte da literatura especializada, mas ambas continuam amplamente utilizadas e devem ser entendidas como sinônimos.

B – Marcos Históricos

O processo de observar, coletar dados, registrá-los e analisá-los com o objetivo de fundamentar intervenções médico-sanitárias, data da época de Hipócrates (Eylenbosch & Noah 1988), no entanto, o primeiro registro histórico de uma intervenção voltada à saúde da população relacionada à vigilância, deu-se no século XIV, durante a epidemia de peste bubônica, quando

autoridades da República de Veneza submeteram à **quarentena**, os navios que tivessem a bordo tripulantes com manifestações suspeitas de peste bubônica (Moro & MacCormick 1988).

Os primeiros registros de dados demográficos e de eventos relacionados à saúde das populações datam do século XVII. Entre os pioneiros, tivemos o médico e economista inglês William Petty (1623-1687) que salientava a importância da saúde das pessoas para o poder do Estado e propunha a coleta e registro regular de informações sobre a renda, educação e ocorrência de doenças. Um de seus seguidores, o também inglês John Graunt (1620-1674), desenvolveu estudos de mortalidade em Londres, cujo trabalho mais relevante foi a elaboração de uma tábua de vida (Rosen 1994).

Tivemos também o médico inglês, William Farr (1807-1883), apontado como o precursor do **conceito moderno de vigilância**, por ter implantado um sistema de coleta, análise e divulgação de estatísticas vitais, criando um instrumento voltado ao aprimoramento das condições de saúde da comunidade (Langmuir 1976).

A notificação compulsória de doenças, instituída no final do século XIX, inclusive no Brasil, constituiu importante precursor da vigilância, sendo até hoje utilizada como estratégia para o melhor conhecimento do comportamento de doenças na comunidade (Thacker & Berkelman 1988; Merhy 1985).

Em 1939, é criado na Inglaterra e País de Gales, como parte do esforço de guerra, o Serviço Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, com uma rede de abrangência nacional, na qual cada laboratório atuava como unidade sentinela com a finalidade de identificar, rapidamente, a ocorrência de surtos epidêmicos, especialmente aqueles potencialmente decorrentes do uso de armas químicas ou microbiológicas. Esta iniciativa é, provavelmente, a primeira aplicação do conceito de **inteligência epidemiológica** que mais tarde seria desenvolvida pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), Nos Estados Unidos da América (EUA). Nos anos 60 do século passado, o Serviço Nacional de Laboratórios de Saúde Pública da Inglaterra e do país de Gales incorpora atividades de vigilância epidemiológica, adotando porem um modelo distinto do aplicado pelos norte-americanos, a partir da década de 1950 (Williams 1985).

A **vigilância epidemiológica** (ou **vigilância em saúde pública**) se desenvolve a partir da criação, em 1951, do Serviço de Inteligência para Epidemias do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), de Atlanta (EUA). O Serviço de Inteligência para Epidemias (SIE), que se mantém até os dias atuais, consiste de um amplo programa de treinamento de epidemiologistas, com duração de dois anos, com foco em atividades de campo, especialmente, investigações de surtos e avaliação de intervenções para a prevenção e controle de doenças. Com mais de seis

décadas de experiência, o SIE é o mais antigo programa de capacitação em epidemiologia de campo em todo mundo (Thacker et al 2012). Nas últimas duas décadas esse programa constituiu referência para experiências semelhantes desenvolvidas em países de todos os continentes, inclusive no Brasil, onde é conhecido por Epi-SUS.

Com a criação, em 1965, da Unidade de Vigilância Epidemiológica da Divisão de Doenças Transmissíveis da Organização Mundial de Saúde, temos a disseminação do uso da vigilância, consolidado pouco tempo depois pela Campanha de Erradicação da Varíola, que criou condições para a sua incorporação em serviços de saúde pública de, praticamente, todo o globo (Thacker & Berkelman 1988).

Em 1968, a 21^a. Assembléia Mundial de Saúde discute as aplicações da vigilância epidemiológica, ampliando sua abrangência para quaisquer eventos adversos à saúde, tais como as malformações congênitas, envenenamentos na infância, leucemia, abortos, acidentes, doenças profissionais, entre outras (Thacker & Berkelman 1988). Em 1970, a Organização Pan Americana de Saúde, em seu Plano Decenal de Saúde das Américas, recomenda aos seus membros o desenvolvimento de sistemas de vigilância, com o objetivo de conhecer permanentemente os fatores condicionantes das doenças mais relevantes em saúde pública, para permitir medidas adequadas e oportunas (Waldman 1991).

As novas propostas de erradicação de doenças, surgidas nos anos 80 e a prioridade conferida no início da década seguinte às doenças infecciosas emergentes, fortalecem propostas de vigilância global, com integração dos sistemas nacionais de vigilância epidemiológica sob a coordenação da OMS, visando à rápida identificação de doenças infecciosas emergentes e reemergentes (Castillo-Salgado 2010).

II - A Vigilância no Brasil

As primeiras iniciativas voltadas à aplicação da vigilância epidemiológica no Brasil ocorreram durante a Campanha de Erradicação da Varíola, no início da década de 1970. Nesta época alguns estados, entre eles, o do Rio Grande do Sul, aplicou com sucesso esse instrumento nas atividades de controle das doenças imunopreveníveis; por sua vez, a Fundação Serviços Especiais de Saúde Pública assumia a responsabilidade pela análise de dados relativos às doenças de notificação compulsória e criava o **Boletim Epidemiológico** mensal com o qual divulgava dados consolidados do país, relativos a doenças infecciosas (Waldman 1991).

Na segunda metade da década de 1970, assistimos a modernização do Ministério da Saúde. Entre as medidas mais importantes desse período, tivemos a promulgação, em 1975, da Lei criando o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e tomando uma série de medidas visando à ampla utilização da vigilância epidemiológica no país, entre elas a (Waldman 1991):

- Padronização da ficha de notificação e investigação de doenças e do formulário de Declaração de Óbito para todo o país.

- Definição de critérios nacionais para estabelecer as doenças de notificação compulsória.

- Criação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SNLSP), com estrutura regionalizada e hierarquizada, para apoio aos programas de controle de doenças e à vigilância.

- Criação da figura dos Laboratórios Nacionais de Referência que deveria articular-se com os Laboratórios Internacionais de Referência.

- Criação de laboratório para controle de qualidade de vacinas.

- Implantação do Sistema de Informações de Mortalidade, que constitui um marco no aprimoramento das estatísticas vitais no país.

- Toma medidas que fortalecem o Programa Nacional de Imunizações iniciado em 1973.

No período de implantação do SNVE, tivemos expressivos investimentos no SNLSP, de 1976 a 1979, por exemplo, foram implantados em todo o país, 515 unidades de laboratórios, com diferentes níveis de complexidade, consolidando sua atuação em todos os estados da Federação. Essas unidades tinham o objetivo de desenvolver atividades de diagnóstico de interesse tanto aos programas de saúde com a vigilância epidemiológica (Waldman 1991).

De forma articulada com a criação do SNLSP, presenciamos o esforço de recuperação do Instituto Oswaldo Cruz, com objetivo de fortalecer a pesquisa em saúde pública, o que permitiu que essa instituição, já da década de 1990, assumisse, nesse campo, relevância semelhante àquela que tivera nas primeiras décadas do século XX.

Nas décadas de 1970 e 1980, o SNVE abrangia exclusivamente doenças infecciosas de notificação compulsória e agravos inusitados à saúde. No entanto, em 1984, o estado de São Paulo implanta, ainda que com objetivos não muito amplos, o primeiro sistema de vigilância de eventos adversos pós-vacinação, que foi também o primeiro sistema de vigilância para eventos adversos associados ao uso de tecnologias médicas, criado no Brasil. Em 1998 o Ministério da Saúde torna de âmbito nacional esse sistema de vigilância (Waldman et al 2011).

A partir dos anos 90, temos as primeiras iniciativas de desenvolvimento da farmacovigilância, que se consolidou, anos mais tarde, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assim como dos sistemas de vigilância para traumas e lesões, de doenças crônicas e, mais recentemente, tivemos a implantação da vigilância ambiental e da vigilância de fatores de risco, conhecida como Vigitel (Iser et al 2011). Houve também, nos últimos anos, esforços para criar e/ou fortalecer sistemas de vigilância de base laboratorial, merecendo menção especial, o mais antigo deles, existente desde os anos 60, o sistema de vigilância do vírus da influenza, formado por Laboratórios Colaboradores da OMS. Temos assistido também

iniciativas voltadas à criação de sistemas de vigilância de base laboratorial para infecções bacterianas associadas a doenças transmitidas por alimentos.

Na segunda metade dos anos 90, temos a criação do Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN). Também na década de 1990 foram criados outros sistemas de informação como o de internações hospitalares (AIH) e de nascidos vivos (SINASC) que juntamente com o Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), cria condições para a maior efetividade e agilidade da vigilância no país. Mais recentemente, verificamos a implantação em inúmeros municípios, inclusive em várias capitais, de sistemas de informação com base em prontuários eletrônicos (Lhum & Waldman 2009), tal instrumento, com inúmeras aplicações, pode, por exemplo, monitorar em tempo real a cobertura vacinal, sendo também instrumento indispensável para sistemas de vigilância ativa de eventos adversos pós-vacina (Waldman et al 2011).

Outra iniciativa importante foi a criação, em 2000, do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do Sistema Único de Saúde (EPI-SUS), constituindo o primeiro programa regular de treinamento em epidemiologia de campo no país. Essa iniciativa foi reproduzida com bons resultados no estado de São Paulo.

Também na década passada, tivemos a criação do Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) com sede no Ministério da Saúde, contando também com unidades em cada uma das capitais dos estados. Seu objetivo é o de identificar surtos e potenciais emergências em saúde pública e apoiar medidas de resposta rápida (Brasil/MS 2006).

A criação do Epi-SUS e do CIEVS são iniciativas que se articulam e que podem ser apontadas como os principais marcos, neste início de século, do aperfeiçoamento das atividades de vigilância e da resposta rápida à emergências ou à potenciais emergências de saúde pública. Ambas têm fortalecido seus vínculos com os serviços de saúde e com a pesquisa, criando condições favoráveis à rápida atualização, com base no conhecimento científico, das estratégias aplicadas no controle de doenças, tornando-as mais ágeis e efetivas.

III - A Vigilância Epidemiológica e as funções essenciais de saúde pública

As reformas dos sistemas de saúde promovidas por inúmeros países, na década de 1990, priorizaram, em um primeiro momento, a reorganização estrutural, financeira e operacional desses sistemas, visando ampliar a cobertura da assistência à saúde das pessoas. Tal processo, inicialmente fragilizou, nesses países, a atuação no campo específico da saúde pública, fazendo com que organismos internacionais propusessem uma delimitação clara desse campo, assim como, da operacionalização dos conceitos que lhe dão fundamento, com essa finalidade definiram as Funções Essenciais de Saúde Pública (Muñoz e cols 2000).

No elenco de funções consideradas essenciais e próprias do campo da saúde pública, destacam-se a **vigilância epidemiológica**, a **regulação** e **fiscalização sanitária**, ambas integradas no Brasil com a denominação única de **vigilância sanitária**, assim como a **pesquisa** voltada à **avaliação da eficácia/efetividade de intervenções**, **acessibilidade e qualidade dos serviços de saúde** e a **investigação e desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde pública**.

Foge aos objetivos deste texto a discussão mais aprofundada dessas funções, mas cumpre salientar a importância do seu uso articulado para o bom desempenho da área de saúde pública, quaisquer que sejam as características assumidas por um sistema nacional de saúde. Como o objetivo deste texto é discutir a **vigilância epidemiológica**, buscaremos apresentar, por meio de exemplificações, possíveis formas de articulação da vigilância epidemiológica com algumas das funções citadas.

O adequado controle sanitário de produtos, insumos, tecnologias médicas, riscos ambientais e serviços, pressupõe a utilização, de forma articulada, de algumas funções essenciais de saúde pública, merecendo destaque: a **vigilância epidemiológica**, a **regulação**, a **fiscalização sanitária** e a **pesquisa** (Muñoz e cols 2000; Waldman EA & Freitas FRM 2008). Exemplificaremos, comentando as potenciais implicações em saúde pública, da introdução de novas técnicas de criação intensiva de animais para produção de alimentos de consumo humano e a necessidade da aplicação articulada **da regulação, fiscalização sanitária** - ambas englobadas na vigilância sanitária -, vigilância epidemiológica e da pesquisa.

No evento recente da pandemia pelo vírus influenza A H1N1, uma das hipóteses consideradas foi a de que o início da disseminação do novo vírus teria ocorrido em alguma empresa de criação intensiva de porcos. Isso porque, o confinamento de elevado número de suínos eleva o risco de circulação do vírus influenza entre eles, por sua vez, a presença de humanos que atuam como criadores, nesses ambientes, aumenta a probabilidade de que um desses criadores, albergando o vírus da gripe humana, infecte-se também pelo vírus influenza suíno, criando condições favoráveis para a recombinação dos dois vírus, resultando em uma nova estirpe que passa a disseminar-se rapidamente na população humana, criando potencialmente uma situação de emergência de saúde de âmbito internacional (Shinde et al 2009). Para a prevenção e controle de situações como essa, é indispensável a ação **regulatória** e de **fiscalização sanitária** nesse tipo de atividade econômica. Além disso, é a **vigilância epidemiológica** que garante a identificação precoce de epidemias decorrentes de agentes emergentes, enquanto que, a **pesquisa** deve assumir a responsabilidade pela rápida caracterização desse novo vírus e o desenvolvimento da vacina específica (Fraser et al 2009).

Outro exemplo, que pode ser citado é o das doenças infecciosas transmitidas por alimentos, grupo de agravos que envolvem elevado número de microrganismos. Estima-se que 30% das infecções emergentes resultem de agentes frequentemente transmitidos por alimentos. A importância crescente desse grupo de infecções deve-se a expressiva ampliação da presença de alimentos industrializados no mercado, assim como, da ampla utilização de antibióticos de largo espectro na criação de animais destinados ao consumo humano, criando por meio de pressão seletiva, condições para a emergência e rápida disseminação de patógenos multiresistentes a antimicrobianos (Jones et al. 2008; Kuchenmüller et al 2009).

Como ilustração desse segundo exemplo, temos o surto ocorrido na Alemanha, em 2011, de gastroenterite associada à cepa de *Escherichia coli* O104: H4, produtora de toxina da shigela e resistente a largo espectro de antibióticos. Neste surto foi registrado mais de 3200 casos, 25% deles associados à síndrome hemolítico-urêmica, resultando em 39 óbitos. A gravidade dos casos e a sua ampla disseminação em território alemão, criou uma situação de emergência em saúde pública na qual era indispensável uma resposta rápida para avaliar a verdadeira extensão do surto, suas principais características clínico epidemiológicas, a identificação do alimento que havia dado origem ao surto, assim como, a perfeita caracterização do microrganismo envolvido, com a finalidade de fundamentar medidas rápidas e efetivas para o controle. Para tanto, foi indispensável uma ação perfeitamente articulada da **vigilância**, das autoridades **regulatórias** e de **fiscalização** responsáveis pela qualidade microbiológica de alimentos, abrangendo a produção, armazenamento, distribuição e comercialização, assim como de institutos de **pesquisa**, mediante a atuação do Laboratório Nacional de Referência para Patógenos Entéricos (Frank et al 2011).

IV – Abrangência da vigilância

A vigilância epidemiológica foi originalmente aplicada às doenças infecciosas, mas progressivamente sua abrangência foi se ampliando para outros tipos de agravos, entre os quais podemos citar: malformações congênitas, traumas e lesões, eventos adversos associados ao uso de tecnologias de saúde, doenças associadas às exposições ambientais e doenças crônicas. Constitui também importante instrumento para identificar doenças novas, comportamentos modificados de doenças já conhecidas, doenças que ocorrem em situações inusitadas, assim como para o monitoramento do impacto de intervenções.

A crescente importância em saúde pública das doenças de decurso crônico (infecciosas e não infecciosas) e o fato das mesmas apresentarem longos períodos de latência entre a exposição e a doença, torna necessário o acompanhamento de mudanças na prevalência de determinadas exposições na população ou em grupos populacionais definidos, que possam a médio ou longo

prazo, modificar a tendência da ocorrência dessas doenças. Em consequência, tivemos a ampliação da abrangência da vigilância que além de eventos adversos à saúde, passa também a acompanhar a prevalência de fatores de risco com o objetivo de fundamentar estratégias de prevenção, avaliar sua efetividade e prever o aumento da incidência de doenças, como por exemplo, a elevação da obesidade e de doenças cardiovasculares (Morabia 1996).

V - Características gerais dos sistemas de vigilância

A vigilância epidemiológica não abrange somente a coleta de dados sobre o comportamento de específicos eventos adversos à saúde em uma população definida, mas também a responsabilidade de *analisar essa informação à luz do conhecimento científico* e elaborar as *bases técnicas* que subsidiarão os serviços de saúde no estabelecimento e aplicação de intervenções efetivas.

A vigilância deverá adequar-se às peculiaridades de cada sistema de saúde, no entanto, deverá apresentar três características que lhe são próprias: ser simples, de baixo custo e contínua, esta última característica a diferencia da pesquisa. Por outro lado, deve ter obrigatoriamente três componentes: i) coleta de dados; ii) análise dos dados; iii) a ampla distribuição das informações analisadas (Waldman 1991; Lee et al 2010).

A aplicação da **vigilância epidemiológica** abrange o acompanhamento de qualquer doença ou tipo de evento adverso à saúde, podendo ser desenvolvida na forma de vigilância ativa ou passiva e utilizar todas as fontes de informações necessárias e disponíveis.

As características de um determinado evento adverso à saúde assim como da intervenção necessária para o seu controle, condicionam o delineamento e a estratégia de desenvolvimento do sistema de vigilância correspondente. Por exemplo, se o objetivo é prevenir a disseminação de uma doença como a SARS-CoV, será indispensável que a vigilância seja global e necessário que ela obtenha informação com agilidade e tão completa quanto possível, disseminado diariamente as informações já analisadas, por meio de um **Boletim Epidemiológico**. Para tanto, deverá identificar as fontes de informação mais adequadas e os usuários preferenciais das informações disseminadas pelos **Boletins Epidemiológicos** (Nsubuga et al 2006).

Quando se trata de doença com caráter crônico, onde o comportamento da mesma e a prevalência dos fatores de risco mudam mais lentamente ao longo do tempo, a periodicidade da coleta da informação, assim como da disseminação das mesmas já analisadas poderá obedecer a intervalos mais amplos. Em resumo, para diferentes sistemas de vigilância com diferentes objetivos e ações necessárias para atingi-los, necessitamos distintas fontes e fluxos de informações (Nsubuga et al 2006).

O princípio básico da vigilância é o de que deve ser delineada e implementada para oferecer às autoridades sanitárias informações válidas (verdadeiras), no momento oportuno e ao menor custo possível (Nsubuga et al 2006).

Ao planejarmos um sistema de vigilância é importante considerarmos que o mesmo poderá variar em metodologia, abrangência e objetivos, sendo também necessária a sua adequação ao nível de complexidade e grau de desenvolvimento tecnológico dos sistemas de saúde em que será implantada (CDC 1992).

O uso da vigilância em um determinado sistema de saúde deverá ter uma ou mais das seguintes finalidades (Lee et al 2010):

1. Identificar novas doenças ou eventos adversos à saúde.
2. Detectar epidemias e documentar a disseminação de doenças.
3. Estimar a magnitude da morbidade e mortalidade causadas por determinados agravos.
4. Identificar grupos e fatores de risco envolvendo a ocorrência de doenças, assim como resíduos de fontes de infecção e de suscetíveis.
5. Recomendar, com bases objetivas e científicas, as medidas necessárias para prevenir ou controlar a ocorrência de específicos agravos à saúde.
6. Avaliar o impacto de medidas de intervenção e a adequação das táticas e estratégias aplicadas.
7. Revisar práticas antigas e atuais de sistemas de vigilância com o objetivo de propor novos instrumentos metodológicos.

O uso regular da vigilância como instrumento de saúde pública pressupõe a existência de programas continuados de formação e treinamento de recursos humanos, especialmente, de epidemiologistas de campo. Por outro lado, é indispensável a avaliação periódica do desempenho dos sistemas de vigilância, pois se de um lado, constitui instrumento simples e de baixo custo, por outro, seu uso somente se justifica, caso fique demonstrada a sua utilidade. A avaliação de sistemas de vigilância dispõe de metodologia própria, a qual será apresentada mais à frente, neste capítulo.

VI – Critérios de identificação de prioridades

Para a identificação de prioridades para o desenvolvimento de sistemas de **vigilância epidemiológica** devemos utilizar três critérios: i) a **magnitude do dano** que toma como indicadores, taxas de incidência e prevalência e de mortalidade, assim como a letalidade associada ao evento sob análise; ii) a **vulnerabilidade do dano**, que avalia a existência de grupos ou de fatores de risco ou fatores de prognóstico suscetíveis a medidas específicas de intervenção, ou seja, a existência de medidas específicas e eficazes de profilaxia e controle; iii)

gravidade do dano, que avalia o impacto social e econômico da doença ou evento adverso à saúde (índice de Produtividade Perdida; dias de Incapacidade no leito, dias de trabalho perdido).

VII – Principais Etapas do Desenvolvimento de Sistemas de Vigilância

Existem etapas a serem seguidas quando decidimos desenvolver um sistema de vigilância que obedecem, com alguma flexibilidade, a sequência apresentada a seguir (CDC 1992).

1ª Etapa: Definir os objetivos do sistema de vigilância proposto

O primeiro procedimento a ser tomado para o desenvolvimento de um sistema de vigilância é estabelecer de forma clara seu(s) **objetivo(s)**, que frequentemente tem por foco a:

- i) identificar tendências, grupos e fatores de risco;
- ii) identificar e investigar de surtos epidêmicos;
- iii) identificar contatos de doentes para a administração de drogas de ação profilática ou a de casos para incluí-los num estudo tipo caso-controle;
- iv) gerar hipóteses relativas a etiologia, grupos e fatores de risco a serem testadas em estudos epidemiológicos complementares.

2ª Etapa: Definir Caso

A adequada **definição de caso** para um sistema de vigilância é uma questão técnica importante, conferindo maior validade às informações por ela obtidas e permitindo comparações. A elaboração da **definição de caso**, assim como a opção por definições mais sensíveis ou específicas está condicionada ao objetivo do sistema de vigilância.

Podemos exemplificar com as definições de caso de sarampo em diferentes etapas do programa de controle/eliminação dessa doença, em nosso país. Quando o objetivo era estabelecer um sistema de vigilância voltado ao controle do sarampo, a *definição de caso* poderia ser muito sensível como, por exemplo, “doença infecciosa aguda, febril, exantemática, com sinal de *Koplik* em mucosas, acometendo crianças menores de cinco anos”.

Em outra etapa, quando a vigilância visava oferecer subsídios para o programa de eliminação do sarampo, a *definição de caso* deve ser mais específica, como “doença infecciosa aguda, febril, exantemática, com sinal de “Koplik” em mucosas e presença de anticorpos específicos da classe IgM”.

A elevada sensibilidade é a característica da primeira definição, que deve permitir ao sistema de vigilância identificar um maior número de casos de sarampo, no entanto, identificará também elevado número de casos falsamente positivos. A segunda definição é bem mais específica, diminuindo provavelmente o número de casos falsamente positivos, mas deverá

diminuir também a capacidade do sistema em identificar os verdadeiros casos. Para superarmos essa última limitação, os sistemas de vigilância para Planos de Eliminação ou Erradicação de doenças utilizam duas definições, uma definição de *caso suspeito* e outra de *caso confirmado*, a primeira mais sensível e a segunda mais específica. Utilizando essa estratégia obteremos melhores resultados, a semelhança daqueles oferecidos pela aplicação de testes de laboratório em série. Um exemplo é a aplicação da técnica de ELISA como triagem de doadores de sangue, na pesquisa de infecção pelo HIV para, em seguida, submeter os casos positivos à técnica de “western-blot” para confirmação do diagnóstico. Com essa estratégia, aumentamos o valor preditivo positivo ao segundo teste, desta forma, aumentamos a probabilidade de identificar a totalidade dos casos do evento de interesse, na população estudada (Gordis 2009).

O que não pode ser esquecido é que as características da *definição de caso*, especialmente, a sua sensibilidade e especificidade devem estar **obrigatoriamente** condicionadas aos objetivos do sistema. A sua elaboração deve levar em conta os aspectos clínicos, de laboratório e epidemiológicos mais relevantes.

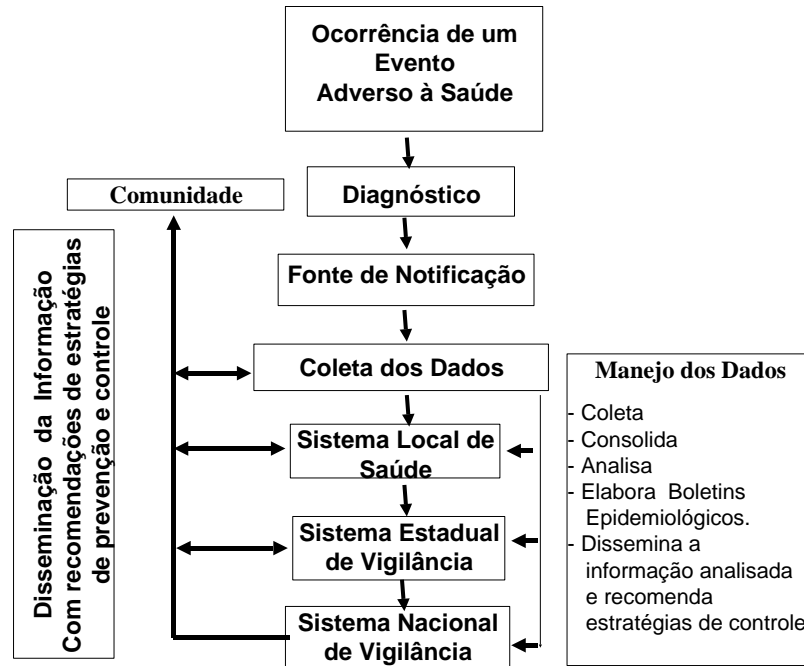
3ª Etapa: Componentes do sistema de vigilância

Estabelecidos os **objetivos** e a **definição de caso**, devemos passar a identificar os componentes do sistema, que são os seguintes:

- 1) População alvo desse sistema de vigilância
- 2) Periodicidade da coleta de informações
- 3) Seleção das informações a serem coletadas
- 4) Identificação da(s) fonte(s) de informação
- 5) Como a informação será coletada?
- 6) Como será transferida a informação?
- 7) Quem analisará as informações?
- 8) Como serão analisadas as informações?
- 9) Com que frequência serão analisadas as informações?
- 10) Com que frequência serão difundidos as informações analisadas?

4ª Etapa: Elaborar o fluxograma para cada sistema de vigilância

Nesta etapa, deverão ser esquematizados, de forma gráfica, os principais passos a serem seguidos por um sistema de vigilância. Quanto maior e mais complexo for esse esquema, mais dispendioso e complexo será o sistema de vigilância. Apresentamos um exemplo na **Figura 2**.



Fonte: Waldman EA & Rosa TEC (1998)

Figura 2: Diagrama do Fluxo de um Sistema de Vigilância

5ª Etapa: Definir o tipo de sistema de vigilância

Dependendo das características da doença, dos objetivos do sistema, dos recursos disponíveis, da fonte ou fontes de informação a serem utilizadas, podemos optar por sistemas *ativos* ou *passivos* de vigilância. Para tomarmos a decisão devemos analisar as vantagens, desvantagens e limitações de cada uma dessas duas opções (CDC 1992).

A - Sistema passivo

Um sistema de *vigilância passiva* caracteriza-se pela obtenção da informação mediante a notificação espontânea, é o tipo mais antigo e mais utilizado de vigilância, sendo também aquele que apresenta menor custo e maior simplicidade, porém têm a desvantagem de ser menos sensível, ou seja, é mais vulnerável à subnotificação, portanto, com maior frequência, será menos representativo, apresentando também maior dificuldade na padronização da *definição de caso*, em virtude da menor interação entre a equipe da vigilância e a da(s) instituição(ões) que constituem a fonte de informação para o sistema.

Os sistemas passivos podem ser úteis, apesar da subnotificação, pois nem sempre é essencial dispormos de dados que compõem o universo dos casos, para termos condições de elaborar recomendações de medidas efetivas de controle. Mudanças na distribuição etária dos casos de uma doença podem ser analisadas para detectar epidemias e avaliar medidas de

intervenção mesmo dispondo de dados subestimados, **desde que os dados disponíveis sejam representativos do universo.**

B - Sistema ativo

Os *sistemas ativos* de vigilância caracterizam-se pelo estabelecimento de um contato direto, a intervalos regulares, entre a equipe da vigilância e as fontes de informação, geralmente ambulatórios públicos e privados, laboratórios e hospitais. Aplica-se esse tipo de vigilância para doenças raras ou desconhecidas, ou ainda, quando aplicada a programas de erradicação de doenças.

Os *sistemas ativos* de vigilância permitem um melhor conhecimento do comportamento dos eventos adversos à saúde na comunidade, tanto em seus aspectos quantitativos quanto qualitativos. Permitem também melhor padronização da definição de caso, pois existe maior interação entre as equipes das instituições que constituem as fontes de informação e a equipe da vigilância. No entanto, são geralmente mais dispendiosos, necessitando também de melhor infraestrutura dos serviços de saúde.

A **busca ativa de casos** não é característica exclusiva dos sistemas ativos, podendo perfeitamente ser utilizadas em sistemas passivos. Podemos exemplificar com os sistemas passivos de vigilância da raiva humana, onde a ocorrência de um caso adquirido por mordedura de cão, determina a busca ativa de outras pessoas agredidas por esse animal para submetê-la à medidas adequadas de tratamento ou profilaxia.

6ª Etapa: Definir as fontes de dados para o sistema de vigilância

O desenvolvimento de sistemas de vigilância implica no acesso a elevada gama de informações, especialmente relativas à morbidade e mortalidade, a dados demográficos, ao estado imunitário e nutricional da população, indicadores sócio-econômicos, saneamento do meio e riscos ambientais, entre outras.

Portanto, para desenvolvermos um sistema de vigilância é indispensável, além do componente de informação próprio do específico sistema de vigilância e das respectivas fontes de informação, o acesso a grandes bases de dados com informações de mortalidade e de morbidade (Castillo-Salgado 2010). No Brasil, podemos citar as seguintes bases de dados com informação de saúde com os quais os diferentes sistemas de vigilância devem estar articulados: i) Sistema de Informações de Mortalidade (SIM); ii) Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC); iii) Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações; iv) Sistema de informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) e o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS).

VIII - Vigilância Epidemiológica em Diferentes Níveis do Sistema de saúde

Como foi dito anteriormente a vigilância deve adequar-se às características e complexidade do sistema de saúde onde é aplicado, assim como à sua estrutura político-administrativa. Em sistemas de saúde mais complexos e que utilizam mais amplamente a vigilância, esta pode assumir características distintas nos diferentes níveis do sistema de saúde.

Tentando sistematizar as diferentes experiências de países que usam a vigilância epidemiológica de forma mais ampla, podemos identificar ao menos dois níveis de operacionalização (ou dois subsistemas) da vigilância num sistema nacional de saúde, esquematicamente apresentados na **Figura 1** (Waldman 1998):

a. Subsistema de informações para a agilização das ações de controle: situa-se nos níveis locais dos sistemas de saúde e tem por objetivo agilizar o processo de identificação e controle de eventos adversos à saúde. A sua equipe deve estar perfeitamente articulada com a de planejamento e avaliação dos programas, sendo responsável, portanto, pela elaboração das **normas** utilizadas nos serviços locais de saúde.

b. Subsistema de inteligência epidemiológica: tem maior grau de especialização cabendo a ele elaborar, à luz do conhecimento científico e com fundamento na análise rotineira dos dados relativos ao comportamento das doenças na comunidade, as **bases técnicas** dos programas de controle de específicos eventos adversos à saúde.



Fonte: Waldman EA & Rosa TEC (1998)

Figura 1: Esquema da inserção da vigilância no Sistema Nacional de Saúde

Salientamos que **norma** deve ser entendida no sentido utilizado em planejamento, ou seja, como uma padronização de atividades e condutas, constituindo instrumento para o desenvolvimento e avaliação de programas de saúde, portanto deve ser adequada à **realidade local**. Ao falarmos em **bases técnicas** de um programa, estamos nos referindo à fundamentação técnico-científica de um programa, que apresenta um **caráter mais universal**.

Por exemplo, as **bases técnicas** para um programa de controle da tuberculose em Santa Catarina, na Bahia, ou talvez, na Califórnia (EUA), provavelmente sejam muito semelhantes; o que irá diferir é a **norma**, que deve estar vinculada às características locais do comportamento da doença na comunidade, devendo também levar em consideração os recursos humanos, materiais e as tecnologias disponíveis para o desenvolvimento dos programas de controle.

Outro objetivo do **subsistema de inteligência epidemiológica** é identificar **lacunas** no conhecimento científico e tecnológico, pois, à medida que for acompanhando o comportamento de específicos eventos adversos à saúde na comunidade, poderá, eventualmente, detectar mudanças desse comportamento não explicadas pelo conhecimento científico disponível, fato frequente na vigilância de doenças infecciosas emergentes e reemergentes. Identificada essa **lacuna** no conhecimento disponível, é papel da inteligência epidemiológica induzir a pesquisa.

Esse subsistema tem por função também, incorporar aos serviços de saúde o **novo conhecimento** produzido pela pesquisa, com o objetivo de aprimorar as medidas de controle. Isso pode ser feito, introduzindo-o nas **bases técnicas** que são encaminhadas aos serviços de saúde na forma de **recomendações** disseminadas por **Boletins epidemiológicos**. Esse subsistema constitui a ponte entre o **subsistema de serviços de saúde** e o **subsistema de pesquisa** do Sistema Nacional de Saúde.

IX - Aplicações da Vigilância Epidemiológica

Os conceitos, características gerais e aspectos operacionais sistematizados nos itens anteriores, de certa forma, são comuns às diferentes aplicações da vigilância epidemiológica. No entanto, como a vigilância é um instrumento de uso abrangente no campo da saúde pública, existem alguns aspectos particulares que devem ser observados conforme o foco de sua aplicação. Neste tópico, buscaremos assinalar resumidamente as especificidades das principais aplicações da vigilância epidemiológica.

A – Vigilância de Doenças Infecciosas

As doenças infecciosas constituem não só a área de aplicação mais tradicional da vigilância, mas também aquela em que o seu uso se faz de maneira mais extensa e diversificada, em virtude de algumas características de seu comportamento, que consideradas em seu conjunto

justificam a sua manutenção na agenda de prioridades em saúde pública, a despeito de, em termos relativos, a sua magnitude ter diminuído em comparação aos demais grupos de doenças.

Entre tais características, duas merecem destaque entre as que justificam a afirmação feita no parágrafo anterior: a sua imprevisibilidade e o potencial para criar situações de grande impacto global, seja em termos de morbi-mortalidade com repercussões até na estrutura demográfica de países mais vulneráveis, seja em termos econômicos (Faucci & Morens 2012). Como exemplos clássicos, podemos citar a pandemias de peste bubônica no final da idade média e a pandemia de gripe espanhola, em 1918.

Outro aspecto único relacionado ao comportamento das doenças infecciosas é a formidável capacidade de adaptação dos agentes infecciosos que constitui eficiente mecanismo de perpetuação dessas espécies quando submetidos a situações de pressão voltadas à sua eliminação, seja em condições naturais ou induzidas por intervenções humanas, como é o caso do uso de antibióticos ou da resposta imune humana induzida por vacinas. Tal capacidade de adaptação (ou evolução) dos microrganismos facilita, não só a mudança do comportamento de doenças já conhecidas e, portanto, sua reemergência, mas também a emergência de novas infecções causada por microrganismos que circulavam até então, exclusivamente em populações animais. Tais fatores são determinantes da mudança contínua da lista de doenças infecciosas que atingem o homem (Faucci & Morens 2012).

Além disso, as doenças infecciosas são fortemente influenciadas pelo comportamento humano, pelas movimentações populacionais, sejam elas expressas pelos processos de urbanização ou por migrações decorrentes de guerras ou determinantes econômicos. Tais fatores condicionam nossa maneira de ser, de nos relacionar com os demais seres humanos e com o ambiente, incluindo nele os demais seres vivos com os quais convivemos e que, por sua vez, condicionaram a evolução do nosso sistema imune (Lederberg et al 1992; Morse 1996; Faucci & Morens 2012).

Em função da sua complexidade, ao analisarmos a trajetória de uma doença infecciosa, muitas vezes podemos identificar um padrão de evolução no qual inicialmente a doença emerge determinando epidemias ou pandemias, aos poucos se adaptada à população humana, podendo tornar-se uma endemia, mas com potencial de ocorrência de surtos epidêmicos no futuro (Morens et al 2008; Lederberg 2000).

Portanto, quando elaboramos estratégias de vigilância para doenças infecciosas, devemos considerar a complexa interação desses fatores, cada um deles obedecendo a uma dinâmica própria, o que implica na análise contínua do comportamento dessas doenças não só sobre os aspectos expressos no tempo, espaço e caracteres relativos à pessoa. Devemos também

considerar nessa análise as mudanças na forma de contatos entre as pessoas e seus fatores determinantes (urbanização, migrações, crescimento populacional, aumento do intercâmbio internacional, etc.), entre as pessoas e populações animais e seus determinantes (alterações ambientais, introdução de novas técnicas de criação intensiva de animais para consumo humano, uso intensivo de alimentos industrializados, etc.), assim como o processo evolutivo dos microrganismos e seus determinantes naturais e os induzidos pela aplicação de tecnologias de saúde. Este último aspecto é particularmente importante para desenvolver ou atualizar sistemas de vigilância de microrganismos multiresistentes e de doenças submetidas a intervenções por longos períodos, como é o caso de algumas doenças imunopreveníveis.

B - Farmacovigilância

Com o uso cada vez mais amplo das tecnologias de saúde (medicamentos, vacinas, suplementos alimentares, técnicas invasivas de diagnóstico, etc.), surgiram alguns acidentes com grande repercussão na opinião pública e entre profissionais de saúde induzindo a percepção de que toda intervenção de saúde implica em riscos, por menores que sejam (Thacker 1986).

A farmacovigilância é o principal instrumento disponível pela saúde pública para conhecer o perfil de segurança das tecnologias de saúde, constituindo hoje uma das mais importantes aplicações da vigilância epidemiológica (Waldman et al 2011). A sua origem está de certa forma vinculada a investigação, em 1961, de uma epidemia de uma má-formação congênita, extremamente rara, conhecida como focomelia, que atingiu milhares de crianças em vários países. Os resultados dessa investigação apontaram a associação dessa má-formação com o uso da talidomida durante a gravidez (Lenz 1962). A revisão dos protocolos das pesquisas realizadas previamente a comercialização deste fármaco, revelou que os resultados eram insuficientes para sua aprovação e, além disso, teriam sido erroneamente interpretados (Laporte & Tognoni 1993). Esse evento determinou mudanças significativas na regulamentação dos procedimentos para o licenciamento e comercialização de novos medicamentos e vacinas (WHO 2002).

O licenciamento de medicamentos e de vacinas exige avaliação da sua eficácia e segurança por meio de ensaios pré-clínicos e clínicos (Fases I a III) os quais apresentam limitações em virtude do tempo restrito de seguimento, do pequeno número de pessoas estudadas e dos critérios rígidos de inclusão no estudo. Tais limitações dificultam a identificação de eventos adversos raros, mas potencialmente relevantes. Portanto, somente a partir da comercialização e do amplo uso desses produtos será possível conhecer o espectro de eventos adversos a eles associados, assim como investigar grupos e fatores de risco (WHO 2002; Waldman et al 2011).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a farmacovigilância como o instrumento de saúde pública aplicada à identificação, análise, compreensão de eventos adversos associados ao uso de medicamentos com a finalidade de estabelecer as bases técnicas para a sua prevenção. A partir da década de 1980, a farmacovigilância passa a ser amplamente aplicada, abrangendo não só medicamentos, mas também as demais tecnologias de saúde, ou seja, vacinas, hemoderivados, produtos biológicos, plantas medicinais, medicina tradicional e complementar, equipamentos médicos.

Os objetivos específicos da farmacovigilância são (WHO 2002):

- Aprimorar o atendimento ao paciente e a sua segurança em relação ao uso de medicamentos e toda intervenção médica e paramédica;
- Aprimorar o desempenho das atividades de saúde pública, com o objetivo de garantir a segurança em relação ao uso de fármacos;
- Contribuir para a avaliação do benefício, dano, custo-efetividade e risco de fármacos, encorajando o uso seguro e racional;
- Promover o entendimento, educação e treinamento em farmacovigilância e sua comunicação efetiva ao público.

As vacinas, à semelhança de outros fármacos não são inteiramente livres de riscos. Enquanto a maioria dos seus efeitos colaterais não apresenta gravidade, algumas vacinas têm sido associadas a raros, porém graves eventos adversos (Zhou et al 2003) que, por serem pouco frequentes, também são identificados somente após o seu registro e quando amplamente utilizadas pela população (Thaker e Berkelman 1986).

De forma distinta ao que ocorre com os medicamentos, as vacinas são aplicadas em indivíduos saudáveis, fato que diminui o limiar de tolerância à ocorrência de efeitos colaterais. Além disso, à medida que as doenças imunopreveníveis são controladas, o risco de determinados eventos adversos mais graves pode superar ao da ocorrência da doença. Portanto, o rigoroso monitoramento da segurança das vacinas é o principal instrumento da manutenção da confiança e adesão aos programas de imunização, evitando o ressurgimento de doenças já controladas, como ocorreu no passado, em vários países, em relação à coqueluche (Zhou et al 2003). Diante disso, a vigilância é necessária e deve ter por objetivo identificar prontamente lotes reatogênicos e reações adversas não conhecidas. Exemplificando, temos a mudança recente no Brasil da estratégia de imunização contra poliomielite, em virtude da ocorrência, em outros países, de casos da doença associados ao vírus vacinal atenuado.

A interpretação dos dados de sistemas passivos de vigilância de eventos adversos pós-vacina deve levar em conta várias limitações, como a subestimação das taxas de casos

notificados e o fato de as mesmas não expressarem risco em virtude das dificuldades na obtenção de numeradores e denominadores adequados (Zhou et al 2003). Existe também o viés de notificação preferencial dos casos de maior gravidade diminuindo a representatividade do sistema. Outras limitações devem ser apontadas: i) a elevada frequência com que ocorrem exposições a múltiplas vacinas e o número elevado de possíveis reações adversas; ii) a dificuldade de obtenção de informações de re-exposição entre indivíduos que apresentaram reações pós-vacinais; iii) a ocorrência frequente de doenças comuns da infância em idades que coincidem com as indicadas para a aplicação de vacinas (Waldman et al 2011).

A despeito das limitações apontadas, os sistemas passivos de vigilância têm constituído o principal instrumento para estudos sobre segurança de vacinas no período pós-licença, mostrando-se úteis, por exemplo, na identificação de contraindicações da vacina DPT e na avaliação da segurança de vacinações combinadas e simultâneas (Zhou et al 2003). Os estudos epidemiológicos sobre segurança de vacinas, ainda que possam oferecer melhores estimativas de associação causal, são, geralmente, dispendiosos, demorados e frequentemente limitados à avaliação de um único evento (Zhou et al 2003).

C - Vigilância ambiental

A vigilância ambiental requer a coleta, análise e disseminação de informações sobre exposições ambientais potencialmente de risco e desfechos. Os desfechos de saúde de interesse podem ser tanto óbitos como doenças, as exposições ambientais potencialmente de risco abrangem os agentes químicos, físicos e biológicos encontrados no ar, água, solo e alimentos. Estabelecer a associação entre esses desfechos e específicas exposições ambientais potencialmente de risco, é um dos principais objetivos dessa aplicação da vigilância (Nsubuca et al. 2006).

Quatro questões constituem frequentemente obstáculos para que a vigilância ambiental atinja seus objetivos. Primeiro, ser capaz de estabelecer associações entre uma exposição ambiental potencialmente de risco e um evento adverso à saúde. As dificuldades nesse caso decorrem, geralmente, da insuficiência de nosso conhecimento a respeito da patogenia da doença e de seu período de latência, além da dificuldade da mensuração da exposição de interesse e das outras causas possíveis da doença. Segundo, como os dados utilizados na vigilância ambiental são, frequentemente, obtidos em bases de dados criadas com outra finalidade, raramente estas bases são suficientemente detalhadas para a confirmação do desfecho de interesse, de acordo com a definição estabelecida. A terceira questão diz respeito às pressões sociais e políticas que interferem, muitas vezes, negativamente na investigação. Por fim, temos a necessidade de identificar marcadores biológicos da exposição ambiental de interesse. Um exemplo é o

monitoramento dos níveis sanguíneos de chumbo em crianças de uma comunidade onde o risco de exposição a esse metal é elevado (Thacker e cols. 1998).

A vigilância de eventos adversos à saúde quando aplicada a riscos ambientais, tem as mesmas características da vigilância convencional e frequentemente trabalha com malformações congênitas, incapacidades relacionadas ao desenvolvimento (por ex: paralisia cerebral, autismo e retardo mental); asma e outras doenças respiratórias crônicas; câncer e doenças neurológicas (por ex.: doença de Parkinson, esclerose múltipla e doença de Alzheimer) (McGeehin et al 2004).

Três pressupostos são considerados indispensáveis para que a vigilância ambiental seja útil: i) ser capaz de efetuar mensurações de específicas exposições de risco (ex: poluentes do ar; níveis de chumbo no sangue, etc.) ou desfechos (ex: casos de asma); ii) desenvolver um sistema contínuo de registro de dados, embora, inquéritos sejam de grande valia; iii) dispor de dados representativos do que ocorre na comunidade em tempo oportuno, para serem utilizados em planejamento, desenvolvimento e avaliação de intervenções de saúde (Thacker e cols., 1998).

D - Vigilância de traumas e lesões

Traumas e lesões constituem atualmente um dos mais relevantes problemas de saúde pública, situando-se entre as dez principais causas de mortalidade em todo o mundo, sendo responsável por cerca de cinco milhões de óbitos anualmente e causa de elevadas taxas de incapacidade. Indivíduos de todos os estratos socioeconômicos estão sujeitos a risco de traumas e lesões, porém as taxas de óbitos, por essa causa, são mais elevadas em países em desenvolvimento (Nsubuca et al. 2006).

A vigilância de traumas e lesões inclui o monitoramento da incidência, causas e circunstâncias em que ocorrem casos fatais e não fatais, que podem ainda, ser classificados em não intencionais e intencionais. Esse grupo de causas de morbi-mortalidade, têm sido historicamente negligenciado como problema de saúde pública, principalmente porque, durante muito tempo, foram vistos como acidentes ou eventos que ocorrem ao acaso. Atualmente, no entanto, sabe-se que, ao menos parte deles pode ser prevenida. O uso de cinto de segurança e de assentos especiais para crianças em veículos automotores, de roupas resistentes a chamas, detectores de fumaça, entre outras ações, quando conjugadas à educação na infância e da família para a prevenção de acidentes e da violência, têm se mostrado efetivas na prevenção desses agravos (Holder et al 2001).

A prevenção de traumas e lesões tem merecido maior atenção somente em regiões desenvolvidas, apesar das taxas de mortalidade e incapacidade permanente, por esse grupo de causas, serem mais elevadas nas nações não industrializadas. Portanto, é necessário o

estabelecimento, para esses países, de estratégias de prevenção apropriadas, custo-eficiente e efetivas, levando em conta a complexidade do problema e a disponibilidade de recursos.

Para desenvolver estratégias de prevenção efetivas, é necessário melhorar a qualidade das informações, de maneira a conhecermos o número e tipos desses eventos, bem como as circunstâncias em que ocorrem, permitindo-nos conhecer a magnitude, grupos e fatores de risco para a elaboração de estratégias adequadas de prevenção (Holder et al 2001).

Com esse objetivo, foi elaborada por várias instituições coordenadas pela OMS, a Classificação Internacional de Doenças para as Causas Externas (ICECI), que é um esquema detalhado de classificação para as lesões, servindo de complemento à Classificação Internacional de Doenças (CID). Esse instrumento fornece um guia dedicado tanto para pesquisadores quanto para sanitaristas, buscando orientá-los sobre como classificar e codificar esses dados de forma a tornar comparáveis as informações obtidas em diferentes países (Holder et al 2001).

A identificação de fontes de informação constitui outro ponto relevante. Quando, por exemplo, necessitamos conhecer todo o espectro de traumas e lesões fatais e não fatais, numa determinada comunidade, o sistema de vigilância deve trabalhar com múltiplas fontes de informação. Quando trabalhamos com casos fatais, devemos buscar os dados em Declarações de Óbito ou em unidades de emergência; quando o foco são os traumas e lesões de pequena e média gravidade, que constituem a maioria dos casos, a melhor alternativa é utilizar como fontes de informação, ambulatorios e unidades básicas de saúde. Informações sistemáticas de casos não fatais, incluindo prevalência e comportamentos de risco, podem ser obtidas em inquéritos periódicos de base populacional.

Alguns pontos importantes devem ser observados ao desenvolvermos um sistema de vigilância de traumas e lesões, num país em desenvolvimento (Nsubuga et al 2006):

1) As fontes de dados devem ser bem definidas. Cabe salientar que em alguns países tais fontes de dados são identificadas fora dos sistemas de informação de saúde.

2) Os eventos e as variáveis de interesse devem ser definidas de acordo com os objetivos do sistema.

3) Critérios como a intencionalidade ou não da causa que levou ao trauma e lesão, assim como seu desfecho fatal e não fatal e a natureza do trauma e lesão (físico, sexual, psicológico, etc.), devem ser estabelecidos no início da implantação do sistema.

E - Vigilância de doenças crônicas

O desenvolvimento de políticas de promoção da saúde pressupõe avaliações confiáveis da magnitude de doenças e de eventos adversos à saúde, assim como de informações do custo

efetividade de intervenções e de estratégias. Todos esses pontos são críticos quando tratamos de doenças não infecciosas, em sua maioria de evolução crônica (Nsubuga et al 2006).

Em 1999, estimava-se que as doenças não transmissíveis causaram aproximadamente 60% dos óbitos em todo o mundo e as previsões da OMS, para 2020, com referência a países em desenvolvimento ou recentemente industrializados são de que haverá um aumento de cerca de 50% nos óbitos por essas causas (Nsubuga et al 2006).

Hipertensão, hipercolesterolemia, tabagismo, alcoolismo, obesidade e inúmeras doenças associadas a esses fatores de risco, constituem problemas relevantes em saúde pública em todo o globo. Estudo efetuado por Vartiainen et al (1995) apontou que somente o tabagismo, a hipertensão arterial e hipercolesterolemia explicam aproximadamente dois terços a três quartos das doenças cardíacas e acidentes vasculares cerebrais.

A vigilância de fatores de risco, até recentemente, era desenvolvida somente em países industrializados, no entanto, por iniciativa da OMS, temos assistido uma expansão da utilização desse instrumento de forma a permitir a comparabilidade de dados entre diferentes países, no entanto, os resultados ainda se mostram frágeis nos países em desenvolvimento (WHO 2003).

A vigilância desempenhou importante papel nos EUA para a identificação da obesidade como uma prioridade em saúde pública naquele país, permitindo documentar a epidemia e mensurar a efetividade de intervenções (Sturm 2003).

Desde 2005, o Ministério da Saúde vem desenvolvendo um sistema de vigilância de fatores de risco para doenças crônicas, por meio de inquéritos com entrevista por telefone, essa estratégia adotada em nosso país recebeu a denominação de Vigitel. Os dados obtidos por este sistema de vigilância permitem estimar a prevalência de fatores de risco ou proteção para doenças crônicas não transmissíveis, na população adulta de 26 estados brasileiros e do Distrito Federal (Iser et al 2011).

E - Vigilância global para resposta rápida às doenças emergentes

Várias transformações sociais e econômicas ocorridas nas últimas décadas fizeram com que as condições de disseminação das doenças infecciosas passassem a se reproduzir com rapidez e em escala muito maiores do que aquela verificada em outros momentos da história da humanidade (Satcher, 1995). Tais mudanças podem ser atribuídas, principalmente aos seguintes fatores (Fidler, 1996; Morse 1995):

- Rápida urbanização, especialmente em países asiáticos e africanos;
- Ampliação do consumo de alimentos industrializados;
- Introdução de novas técnicas de criação intensiva de animais para consumo humano;
- Uso inadequado de antibióticos;

- Alterações ambientais induzidas ou não pelo homem;
- Múltiplas correntes migratórias e intensificação do intercâmbio internacional de pessoas e de mercadorias;
- Implantação de complexos sistemas de transporte de massas e de rápidas viagens intercontinentais.

Coincidindo com tais mudanças, surge o conceito de doença infecciosa emergente e reemergente e a busca da melhor compreensão de seus determinantes. A frequência com que passamos a assistir a emergência e reemergência de doenças infecciosas criou condições para que as doenças infecciosas retomassem a sua proeminência em fóruns internacionais de saúde pública. Surgiram então, as primeiras propostas de **vigilância global**, sob a justificativa de que a intensificação do intercâmbio internacional poderia propiciar condições para a ocorrência de epidemias que rapidamente se disseminariam em vários países, com grande impacto em termos de morbi-mortalidade e na economia dos países mais atingidos (Lederberg et al 1992; Lederberg 2000).

Essa preocupação, direta ou indiretamente levou, em 2005, à reformulação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (Fidler & Gostin 2006). Entre os pontos mais importantes do novo RSI, temos o compromisso dos países membros da Organização Mundial de Saúde (OMS) de fortalecer os sistemas nacionais de vigilância epidemiológica e de estruturar adequadamente seus serviços de saúde, com a finalidade de torná-los capazes de intervir de forma efetiva em situações de emergência em saúde pública, especialmente em circunstâncias que possam adquirir abrangência internacional (Ong AK & Heymann DL 2007).

Por sua vez, a OMS e seus escritórios regionais assumem a responsabilidade de garantir a aplicação oportuna e articulada de medidas efetivas, frente às situações de emergência de saúde pública. Essa organização, ancorada num arcabouço legal, tem por objetivo garantir o rápido controle de epidemias, especialmente quando houver riscos potenciais de sua disseminação em vários países ou continentes (Carmo et al 2008). Exemplos recentes de eventos com essas características foram as pandemias da SARS-CoV e a da gripe associado ao vírus influenza A H1N1 (Parashar & Anderson 2004; Bell et al 2009).

A partir da primeira década do século XXI, assistimos a incorporação às estratégias tradicionais aplicadas à vigilância e ao controle das doenças infecciosas, de outras bem mais complexas, como o uso intensivo das novas tecnologias da ciência da informação, incluindo o uso simultâneo de grandes bases de dados, assim como da internet (Castillo-Salgado 2010); além disso, temos, sob a coordenação da OMS, não só a consolidação dos vínculos entre os sistemas

nacionais de vigilância e da criação de Centros de Resposta Rápida, mas também, o fortalecimento da articulação da vigilância com a pesquisa.

A adequada articulação desses instrumentos tem permitido a rápida produção do conhecimento para fundamentar estratégias utilizadas como resposta às emergências em saúde pública, agilizando também a incorporação desse novo conhecimento pelos serviços de saúde, como ocorreu, por exemplo, com as pandemias de SARS, em 2003, e a causada pelo vírus influenza A H1N1 (Peiris et al 2003; Taubenberger JK, Morens 2010).

X - Estratégias para o desenvolvimento de sistemas de vigilância

Os sistemas de vigilância devem ser planejados conforme seus **objetivos** e as **características** dos eventos adversos à saúde de interesse, como ambos podem diferir amplamente, foram desenvolvidas várias estratégias que podem ser empregadas, isoladamente ou em conjunto, no desenvolvimento de um único sistema de vigilância. Citaremos as mais frequentemente utilizadas:

A - Vigilância com Base em Sistemas de Notificações Compulsória de Doenças

Essa estratégia, quando na sua forma típica, tem por base leis e regulamentos que obrigam o médico e outros profissionais de saúde a notificar doenças da maneira mais ágil possível às autoridades de saúde. Pode ser utilizada em sistemas passivos ou ativos de vigilância. A notificação compulsória de doenças é a estratégia mais antiga de registro sistemático da ocorrência de doenças, sendo adotada em muitos países desde o final do século XIX, inclusive pelo Brasil.

B - Vigilância com Base em Sistemas Articulados de Laboratórios

Os sistemas de vigilância de base laboratorial desenvolvem-se a partir da formação de uma rede de laboratórios, que se compromete a enviar ao laboratório de saúde pública de referência do sistema, todas as cepas isoladas do microorganismo ou parasita de interesse. Nesse laboratório a cepa isolada é submetida à caracterização taxonômica (classificação do gênero e espécie), fenotipagem, genotipagem e identificação de *marcadores biológicos* associados a determinado tipo de comportamento do agente de interesse para a vigilância.

Essa estratégia se aplica para determinadas infecções, como as causadas por enterobactérias, que por não apresentarem síndrome clínica específica, só podem ser acompanhadas sistematicamente por meio de informações geradas em laboratórios. Nesse exemplo, **define-se como caso** o isolamento de uma enterobactéria.

Os laboratórios constituem fonte de informação indispensável não só para doenças infecciosas, mas para qualquer agravo ou exposição em relação a qual exista um marcador

biológico cuja presença possa ser confirmada por meio de análises laboratoriais. Por exemplo, temos as doenças profissionais ocasionadas pela absorção de metais pesados, nas quais o marcador biológico é a presença desses metais no sangue e na urina.

Outro exemplo da aplicação dessa estratégia é no desenvolvimento de sistemas de vigilância para doenças transmitidas por alimentos (DTA), cuja importância em saúde pública aumentou expressivamente com a mudança de hábitos alimentares decorrente da substituição de alimentos *in natura* por produtos industrializados, com ampla distribuição no mercado, dificultando a identificação de produtos envolvidos em surtos associados à DTA. Essa nova realidade cria condições para a ocorrência desses surtos com distribuição espacial difusa, podendo envolver muitos municípios e estados, tornando difícil, tanto a sua identificação como também das fontes e veículos de transmissão (Jones et al 2007).

Uma estratégia utilizada nesses casos é a vigilância de base laboratorial que tem por objetivo detectar agregados de casos de DTA, no tempo e/ou no espaço, por meio do isolamento e identificação de cepas de enterobactérias com o mesmo fenótipo ou genótipo, facilitando a identificação de possíveis surtos. Essa estratégia é utilizada em vários países e recebeu a denominação de “PulseNet” (Swaminathan e cols. 2001).

Os laboratórios que participam deste sistema de vigilância, analisam rotineiramente as enterobactérias isoladas nas atividades de diagnóstico dessas unidades, por meio da técnica de eletroforese em campo pulsado (“pulsed field gel electrophoresis”), que permite a comparação rápida dos padrões da seqüência do DNA das cepas examinadas. Em seguida, por meio de um banco de dados comuns e de um *software* específico para essa análise, conseguem identificar, pela semelhança das características genotípicas das enterobactérias examinadas, possíveis surtos, permitindo o início rápido da sua investigação e a tomada das medidas necessárias (Swaminathan e cols. 2001).

C - Vigilância com Base em Dados Hospitalares

A vigilância de base hospitalar é a melhor opção para doenças em que o tratamento hospitalar é praticamente obrigatório. Nestas condições o desenvolvimento de *sistemas ativos de vigilância*, utilizando os diagnósticos de altas hospitalares, permite uma boa representatividade do sistema. No entanto, quando isso não for possível, o levantamento periódico desses dados nos oferece avaliação do nível de subnotificação de um sistema de vigilância passivo.

Sistemas de vigilância de infecções hospitalares podem ser implementados por meio do acompanhamento contínuo de dados obtidos de uma amostra representativa das unidades hospitalares de uma região. Nesse caso, é indispensável a integração com sistemas articulados

de vigilância de base laboratorial que tenham por foco bactérias frequentemente associadas à infecções ocorridas em ambiente hospitalar.

Unidades hospitalares constituem, também, fontes importantes de informações para sistemas de vigilância de eventos adversos graves associados a tecnologias médicas, por exemplo, medicamentos e vacinas. Outro exemplo é o desenvolvimento de sistemas de vigilância de base hospitalar articulados com laboratórios para septicemias causadas por bactérias gram-negativas, decorrentes de infecção hospitalar.

A notificação de doenças a partir do diagnóstico de altas hospitalares, especificando a época do início da doença e os locais de residência e de trabalho dos pacientes, pode permitir a identificação da ocorrência de agregados de casos de eventos adversos à saúde ("clusters").

D - Vigilância com Base em Eventos Sentinelas

Essa estratégia pode ser adotada em sistemas de vigilância de doenças que possam ser identificadas indiretamente por meio do que se denomina de *eventos sentinelas de saúde*. Tais eventos que podem ser óbitos ou determinadas síndromes, servem de alerta para profissionais de saúde, a respeito da possível ocorrência da doença de interesse da vigilância e indicam a necessidade de uma investigação (CDC 2004).

Essa estratégia pode ser adotada tanto em área que não dispõe de sistema de saúde bem estruturado e, portanto, sem acesso a laboratório para confirmação de doenças infecciosas de diagnóstico clínico mais complexo, como em regiões desenvolvidas com o intuito de aumentar a sensibilidade de sistemas de vigilância de doenças específicas, em relação aos quais existe interesse em aumentar sua sensibilidade (CDC 2004).

Em áreas desprovidas de serviços de saúde adequadamente estruturados, o objetivo dessa estratégia é o de aumentar a sensibilidade do sistema para a identificação de surtos de doenças de maior letalidade. Podemos exemplificar com a vigilância para síndrome febril, ictero-hemorrágica para áreas remotas e pouco desenvolvidas, onde a população tem contato frequente com reservatórios silvestres e, portanto, é vulnerável a doenças graves como a febre amarela, infecção pelo vírus ebola ou pelo vírus Hantan. A síndrome febril, ictero-hemorrágica é de fácil identificação inclusive para agentes de saúde, desde que adequadamente treinados, portanto, a partir de um sistema de vigilância por síndrome podemos conhecer o nível endêmico da ocorrência dessa síndrome na região e em caso de epidemia por uma das possíveis doenças associadas à síndrome, desenvolve-se investigação mais detalhada, inclusive com utilização de exames de laboratório.

Essa mesma estratégia em áreas desenvolvidas pode ser aplicada para síndromes associadas a doenças para as quais exista programa de eliminação/erradicação, com o objetivo

de aumentar sua sensibilidade. Nesse caso, um exemplo é a vigilância da síndrome febril exantemática, com o objetivo de aumentar a sensibilidade da vigilância do sarampo e da rubéola. Outro exemplo seria um sistema de vigilância de óbitos por síndrome respiratória aguda febril, para identificar epidemias de influenza com elevada letalidade.

Os sistemas de vigilância por síndrome pressupõem a elaboração de um algoritmo onde são apresentados, passo a passo, os procedimentos para a investigação dos casos notificados da síndrome, com o objetivo de identificar a doença a ela associada (CDC 2004).

E - Vigilância com Base em "Médicos Sentinelas"

Uma fonte de informação para sistemas de vigilância, muito utilizada em alguns países como o Reino Unido, Holanda e Bélgica, é a denominada rede de "médicos sentinelas". Essa metodologia é utilizada com o objetivo de obter informações relativas à incidência e aspectos mais importantes do comportamento de determinados eventos adversos à saúde. Este tipo de fonte de informação apresenta alguns obstáculos, o principal deles é a necessidade de garantia de que o grupo de "médicos sentinelas" constitua amostra representativa.

F - Vigilância com Base em Unidades de Assistência Primária à Saúde

Esta fonte de informação é das mais utilizadas em muitos países, para sistemas de vigilância. No entanto, por vários motivos é frequente que, tanto os médicos como os demais profissionais de saúde, não se engajem com a intensidade necessária, e a subnotificação e o preenchimento incompleto das informações dificultem o bom desempenho desses sistemas.

Um dos problemas salientados por Lamberts & Shade (1988) é a questão da falta de homogeneidade de critérios utilizados pelos médicos para a confirmação do diagnóstico. Uma das maneiras de se padronizar os critérios, de forma a permitir a comparabilidade dos dados, é a aplicação da Classificação Internacional de Doenças (CID).

XI - Avaliação de Sistemas de Vigilância

Tanto para a implantação como para o desenvolvimento de sistemas de vigilância é indispensável a observação de critérios claros de **utilidade, custo e qualidade**. Com essa finalidade são disponíveis métodos adequados e específicos aplicáveis tanto para o delineamento de um sistema como para sua avaliação. Tal metodologia desenvolvida pelo CDC é apresentada em detalhes em uma publicação específica sobre essa questão (MMWR 2001), da qual destacaremos uma síntese dos pontos mais relevantes.

No processo de avaliação devemos levar sempre em consideração que os sistemas de vigilância variam em metodologia, abrangência e objetivos, não obedecendo a uma única versão aplicável em todos os casos e para todas as situações nacionais e regionais. Devem variar,

adequando-se às características dos serviços de saúde existentes, ou seja, aos recursos humanos e financeiros, assim como ao grau de complexidade das tecnologias disponíveis.

Todo sistema de vigilância deve ser periodicamente avaliado, porém esse procedimento não é simples e deve levar em conta que cada sistema de vigilância tem características e necessidades particulares. Na avaliação deve-se buscar um equilíbrio entre necessidades e recursos disponíveis.

A avaliação de sistemas de vigilância para específicos eventos adversos à saúde deve obedecer a uma sequência de etapas, iniciando-se pela análise da relevância do evento objeto da vigilância, tomando para tanto, como indicadores, a **magnitude, vulnerabilidade e a gravidade do dano**, conforme apresentamos no tópico “**Crterios de identificao de prioridades**”. Em seguida devem ser analisados os **objetivos** do sistema e a adequao da **definio de caso** a esses objetivos, feito isso, descreve-se os **componentes do sistema** j enumerados no item “**Componentes do sistema de vigilncia**”.

Concluda a verificao da relevncia do evento e a descrio de seus componentes, passamos a sua avaliao propriamente dita, analisando os seguintes atributos: **utilidade; oportunidade; aceitabilidade; simplicidade; flexibilidade; representatividade; sensibilidade e valor preditivo positivo**.

A importncia individual de cada um dos atributos citados varia conforme as caractersticas do sistema de vigilncia avaliado; por outro lado, os esforos para aprimorar cada um deles, frequentemente, tm reflexos negativos no desempenho dos demais. Portanto, no devemos analisar separadamente o desempenho alcanado por esses atributos, mas preocuparmos com um equilbrio apropriado entre eles.

A - Utilidade

Esse atributo expressa, em resumo, se o sistema est alcanando seus objetivos, portanto, devemos analisar: i) a capacidade de a vigilncia identificar tendncias; ii) prover estimativas da magnitude da morbi-mortalidade determinadas pelo agravo objeto da vigilncia; iii) identificar fatores envolvidos na ocorrncia da doena e as necessidades de pesquisas visando aperfeioar as estratgias de preveno e controle; iv) permitir a avaliao do impacto das medidas de controle.

B - Oportunidade

Avalia-se pela anlise da agilidade do sistema em cumprir no tempo previsto todas as suas etapas, desde a notificao do caso at a distribuio dos **Boletins Epidemiolgicos**. Pode ser avaliado pela determinao, por exemplo, dos intervalos entre o incio dos sintomas e data da notificao; data da notificao e do incio da investigao do caso e assim por diante.

C - Aceitabilidade

A aceitabilidade é avaliada pela disposição favorável dos profissionais e das instituições que conduzem o sistema, permitindo que as informações geradas sejam exatas, consistentes e regulares. Esse atributo depende principalmente da percepção da importância em saúde pública do evento objeto da vigilância e do reconhecimento da contribuição do sistema em oferecer, de forma ágil, tecnicamente consistente e acessível, as bases técnicas para a prevenção e controle de determinado agravo. À medida que os participantes do sistema recebam regularmente o retorno das informações analisadas com recomendações úteis e operacionalmente viáveis, a aceitabilidade provavelmente aumentará.

Entre os indicadores quantitativos da aceitabilidade de um sistema de vigilância temos: i) o nível de participação de instituições e a rapidez no fluxo das informações; ii) proporção dos itens existentes nas fichas de notificação adequadamente preenchidos; iii) proporção de recusa de resposta a determinadas questões e a oportunidade da notificação; iv) proporção de recusas em participar do sistema.

D - Simplicidade

Os sistemas de vigilância, quando simples, são fáceis de compreender e de desenvolver e pouco dispendiosos. Uma representação gráfica do sistema, apresentando o fluxo de informações e de respostas, poderá facilitar a avaliação desse atributo. A simplicidade está intimamente relacionada com a oportunidade e aceitabilidade, afetando a quantidade de recursos que serão necessários para operar o sistema.

Entre os aspectos que devem ser levados em consideração na avaliação da simplicidade de um sistema de vigilância, podemos salientar: i) a quantidade e tipo de informações necessárias ao estabelecimento do diagnóstico; ii) o número e tipo de fontes de informação; iii) os meios utilizados na transmissão de informações; iv) o número de organizações envolvidas no sistema e a necessidade de capacitação especial da equipe; v) o tipo e abrangência da análise de informações e os meios utilizados na distribuição do produto final do sistema;

E - Flexibilidade

A flexibilidade pode ser aquilatada pela habilidade de um sistema de vigilância adaptar-se facilmente às novas necessidades, em resposta às mudanças na natureza ou na importância de um evento adverso à saúde. Este aspecto é particularmente importante no sistema de vigilância de doenças novas ou que mudaram o seu comportamento, fato que determina, com frequência, a introdução de novas **definições de caso** e a introdução de modificações no sistema.

F - Representatividade

A notificação dos casos obtidos por um sistema de vigilância é raramente completa. Os casos notificados podem diferir dos não notificados em suas características demográficas, quanto ao local ou uso de serviços de saúde ou exposição a riscos. Um sistema de vigilância representativo descreve, com exatidão, a ocorrência de um evento adverso à saúde ao longo do tempo, segundo os atributos da população e a distribuição espacial dos casos.

A avaliação precisa da representatividade requer um estudo cuidadosamente planejado para obter informações completas e exatas a respeito do agravo em questão. Esse atributo é influenciado pela qualidade dos dados obtidos pelo sistema de vigilância que, por sua vez, resultam da clareza das fichas de notificação, da capacitação e supervisão das pessoas que os preenchem e pelo cuidado na consolidação das informações. A verificação da proporção de itens não preenchidos, nos formulários, nos permite uma aferição indireta da qualidade da informação; no entanto, a confiabilidade e a validade das respostas exigiriam estudos especiais, tais como revisão dos prontuários ou mesmo repetição de uma parcela das entrevistas.

G - Sensibilidade

Esse atributo pode ser avaliado pela capacidade de um sistema identificar casos verdadeiros da doença objeto da vigilância. Quantitativamente, a sensibilidade é expressa pela razão entre o número total de casos detectados pelo sistema de vigilância e o total de casos verdadeiros identificados por meio de uma averiguação independente e mais completa, geralmente, uma pesquisa.

Um sistema de vigilância, de um determinado agravo que se apresenta em grande número na comunidade, pode ser útil, mesmo com baixa sensibilidade, se as notificações forem representativas do universo. Quando a incidência de um agravo, assim como a sensibilidade da vigilância se mantiverem constantes, a vigilância mostrará boa capacidade de identificar tendências ou mesmo epidemias. Em programas de erradicação de doenças infecciosas ou em sistemas voltados ao acompanhamento de doenças raras, a alta sensibilidade do sistema de vigilância é um atributo indispensável em sua avaliação.

A mensuração da sensibilidade de um sistema de vigilância epidemiológica exige a validação das informações colhidas pelo sistema e a coleta de informações externas ao sistema a fim de determinar a frequência do agravo de interesse na comunidade.

Vários fatores podem determinar uma modificação na sensibilidade de um sistema de vigilância, entre eles a maior mobilização da população ou de profissionais de saúde para a notificação de um agravo, a introdução de novos testes diagnósticos, novas definições de caso ou a mudança na fonte de informação utilizada pelo sistema de vigilância.

H - Valor Preditivo Positivo

O valor preditivo positivo (VPP) pode ser entendido como a proporção de indivíduos identificados como casos pelo sistema de vigilância, e que de fato o são. Um sistema de vigilância de baixo VPP, ou seja, que apresente frequentes confirmações de casos falsamente positivos, além de elevar seu custo, pode induzir à investigação de epidemias que de fato não ocorreram.

O VPP é influenciado principalmente pela **especificidade** da **definição de caso** e depende da **prevalência** do agravo na comunidade. O VPP aumenta com o aumento da *especificidade e da prevalência*.

Outro aspecto importante na avaliação de sistemas de vigilância epidemiológica é aquele relativo ao custo/benefício. No entanto, a metodologia aplicável à análise econômica, abrangendo custos diretos e indiretos de sistemas de **vigilância epidemiológica**, apresenta-se ainda de aplicação difícil em nosso meio.

XII - Limitações de sistemas de notificações de doenças

Embora os sistemas de vigilância não precisem ser perfeitos para serem úteis, algumas limitações podem impedir que esse instrumento tenha a utilidade necessária que justifique sua aplicação. Os fatores que mais frequentemente pioram o desempenho de sistemas de vigilância são a **subnotificação**, a **baixa representatividade**, o **baixo grau de oportunidade** e a **inconsistência da definição de caso** (CDC 1992).

A **subnotificação** geralmente decorre do fato da maioria dos sistemas de vigilância adotar o tipo passivo. É frequente, nesses casos, a subnotificação atingir níveis superiores a 50% ou 70% dos casos. A subnotificação está frequentemente relacionada à falta de conhecimento, por parte dos profissionais de saúde, a respeito da importância e dos procedimentos necessários para a notificação ou o desconhecimento da lista de doenças submetidas à vigilância. A falta de adesão à notificação pode também ser determinada pelo tempo consumido no preenchimento da ficha e pela ausência do retorno da informação analisada com as recomendações técnicas pertinentes. O receio de quebra da confidencialidade das informações é outra questão que deve merecer atenção. Por fim, a falta de percepção, pelos profissionais, a respeito da relevância em saúde pública das doenças submetidas à vigilância é outra causa importante de subnotificação.

A **baixa representatividade** de um sistema de vigilância pode resultar da falta de homogeneidade da subnotificação, dificultando a identificação de tendências, grupos e fatores de risco. Um erro sistemático muito observado está relacionado à tendência a notificar preferencialmente os casos de maior gravidade e os hospitalizados em detrimento dos casos com características benignas, ainda que estes últimos possam constituir as principais fontes de

infecção; outro viés resulta da maior notificação das doenças que estão sendo objeto de destaque pelos meios de comunicação.

A falta de **oportunidade** de um sistema de vigilância pode ocorrer em diferentes momentos por diversos motivos, entre eles a dificuldade, em alguns casos, de se obter o diagnóstico antes da confirmação laboratorial; a ineficiência dos serviços no procedimento de notificação; a demora na análise, problema frequente quando o sistema de vigilância apresenta distorções caracterizando-o como atividade mais burocrática do que técnica. O atraso em qualquer etapa prevista pelo sistema resulta na disseminação tardia da informação analisada, impedindo que a população e os profissionais de saúde tenham as informações indispensáveis para uma ação oportuna e eficiente.

A **inconsistência da definição de caso** leva a vigilância a confirmar os casos aceitando o diagnóstico dos clínicos, independentemente da forma como eles foram efetuados. Como exemplo da necessidade da padronização da definição, podemos citar os critérios de confirmação das meningites assépticas que podem variar de local para local e de um médico para outro.

XIII - Medidas visando o aprimoramento de sistemas de vigilância

A participação dos médicos e demais profissionais de saúde é um ponto muito importante na qualidade da coleta de dados; portanto, o esclarecimento dessas equipes, salientando a importância da notificação de doenças para o aprimoramento dos serviços de assistência à saúde, deve ser prioritário nos treinamentos de recursos humanos para esse campo de atividade. Porém, cabe salientar que a adesão dos médicos e dos profissionais de saúde à notificação sistemática de casos está, em boa parte condicionada à resposta da vigilância, ou seja, à frequência e agilidade com que ela devolve a esses profissionais as informações devidamente analisadas, acrescidas de recomendações técnicas úteis ao aprimoramento dos serviços de assistência à saúde (CDC 1992).

Referências Básicas

1) Langmuir AD. Evolution of the concept of surveillance in the United States. *Proc Roy Soc Med* 1971; 64:681-684.

Neste artigo Alexandre Langmuir, um dos responsáveis pelo desenvolvimento e difusão do uso da vigilância, apresenta uma síntese da evolução conceitual desse instrumento da saúde pública.

2) Lee LM, Teutsch SM, Thacker SB & Saint Louis ME. *Principles and practice of public health surveillance*. New York. Oxford University Press, 2nd Edition, 2010.

Este livro constitui um dos textos mais completos e atualizados sobre vigilância, abrangendo diferentes aspectos dos seus fundamentos conceituais e operacionais.

3) Thacker SB & Berkelman RL. Public health surveillance in the United States. *Epidem Rev* 1988; 10:164-190.

Este artigo é uma das melhores revisões sobre aspectos históricos, conceituais e operacionais referentes à vigilância, constituindo um clássico sobre o assunto.

4) Nkuchia M. M'ikanatha (Editor), Ruth Lynfield (Editor), Chris A. Van Beneden (Editor), Henriette de Valk (Editor). *Infectious Disease Surveillance*. Oxford. Blackwell Publishing. 2007.

Este livro constitui um dos textos mais recentes e completos sobre vigilância de doenças infecciosas, abrangendo os diferentes aspectos do tema.

5) Centers for Disease Control and Prevention. Updated Guidelines for evaluating surveillance systems. *Morb Mort wkly Rep* 2001; 50(RR-13):1-29.

Este manual de avaliação de sistemas de vigilância epidemiológica constitui uma revisão atualizada de publicação de 1988, constituindo texto obrigatório para quem pretende se familiarizar com a utilização da vigilância.

Referências eletrônicas de páginas de interesse ao tema

1) <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/> [Página da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde]

2) <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/> [Página da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde destinada a doenças de notificação compulsória]

2) <http://ecdc.europa.eu/en/epiet/Pages/HomeEpiet.aspx> [Programa Europeu de Treinamento em Epidemiologia para Intervenção]

- 3) <http://www.cdc.gov/> [Centro de Controle e Prevenção de Doenças – Atlanta – USA]
- 4) <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php> [Departamento Federal de Saúde do Canadá]
- 5) <http://www.iss.it/ricerca/index.htm> [Istituto Superior de Saúde da Itália]
- 6) <http://www.hpa.org.uk/HPAwebHome/> [Agência de Proteção a Saúde do Reino Unido]

Referências Bibliográficas

- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. CIEVS: Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde. Fortalecimento da capacidade de respostas em situações de emergência de relevância nacional. Série B. Textos Básicos de Saúde. Brasília. 24 p. 2006.
- Bell DM, Weisfuse IB, Hernandez-Avila M, del Rio C, Bustamante X, Rodier G. Pandemic Influenza as 21st Century Urban Public Health Crisis. *Emerg Infect Dis.* 2009; 15(12): 1963-1969.
- Carmo, EH, Penna G, Oliveira WK. Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta. *Estudos Avançados* 2008; 22:19-32.
- Castillo-Salgado C. Trends and Directions of Global Public Health Surveillance. *Epidemiol Rev.* 2010; 32: 93-109.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Principles of epidemiology. An introduction to applied epidemiology and biostatistics* (self-study programme). Atlanta, 2nd edition, 1992.
- Centers for Disease Control and Prevention. Updated Guidelines for evaluating surveillance systems. *Morb Mort wkly Rep* 2001; 50(RR-13):1-29.
- Centers for Disease Control and Prevention. Syndromic surveillance. Reports from a national conference, 2003. *Morb Mort wkly Rep* 2004; 53:1-221.
- Day T, Park A, Madras N, Gumel A, Wu J. When Is Quarantine a Useful Control Strategy for Emerging Infectious Diseases? *Am J Epidemiol* 2006; 163: 479-485.
- Eylesbosch WJ & Noah ND. Historical aspects. In: *Surveillance in health and disease*. Oxford: Oxford University Press. 1986, p.3-8.
- Fauci AS & Morens DM. The perpetual challenge of the infectious diseases. *N England J Med.* 2012 ; 366 ;454-61.
- Fidler, J.D. Globalization, international law, and emerging infectious diseases. *Emerg. Infect. Dis.*, 2(2): 77-84, 1996.
- Fidler DP, Gostin L. O. The new International Health Regulations: An historic development for international law and public health. *Jurnal of Law, Medicine and Ethics* 2006; 34 (1): 85-94.

- Frank C, Werber D, Cramer JP, Askar M, Faber M, der Heiden M, Bernard H, Fruth A, Rita Prager R, Spode A, Wadl M, Zoufaly A, Jordan S, Stark K, Gérard Krause G, HUS Investigation Team. Epidemic Profile of Shiga-Toxin–Producing *Escherichia coli* O104:H4 Outbreak in Germany — Preliminary Report. *N Engl J Med*. 2011; 10;365(19):1771-80.
- Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S, Hanage WP, Van Kerkhove MD, Hollingsworth TD, Griffin J, Baggaley RF, Jenkins HE, Lyons EJ, Jombart T, Hinsley WR, Grassly NC, Balloux F, Ghani AC, Ferguson NM, Rambaut A, Pybus OG, Lopez-Gatell H, Alpuche-Aranda CM, Chapela IB, Zavala EP, Guevara DM, Checchi F, Garcia E, Hugonnet S, Roth C; WHO Rapid Pandemic Assessment Collaboration. *Science*. 2009; 19;324(5934):1557-61.
- Gordis, L. *Epidemiology*. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2009.
- Holder Y, Peden M, Krug E, Lund J, Gururaj G, Kobusingye O. Injury surveillance guidelines. Geneva. World Health organization. 2001.
- Iser BPM, Rafael Moreira Claro M, Moura EC, Deborah Carvalho Malta DC, Morais Neto OL. Fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis obtidos por inquérito telefônico – Vigitel Brasil – 2009. *Rev Bras Epidemiol*. 2011; 14(1) Supl.: 90-102.
- Jones TF, Scallan E, Angulo FJ. FoodNet: Overview of a Decade of Achievement. *Foodborn Pathog Dis*. 2007; 4(1):60-66.
- Krug E. Injury: a leading cause of the global burden of disease. Geneva, World Health Organization, 1999.
- Kuchenmüller T, Hird S, Stein CS, Kramarz P, Nanda A, Havelaar AH. Estimating the Global Burden of Food borne Diseases - a collaborative effort. *Eurosurveillance*. 2009; 14(18):1-4.
- Lamberts H, Schade E. Surveillance systems from primary-care data: from a prevalence-oriented to an episode-oriented epidemiology. In: Eylenbosch WY, Noah ND. *Surveillance in health and disease*. Oxford: Oxford University Press; 1988. p.75-90.
- Langmuir AD & Andrews JM. Biological warfare defence. 2 - The Epidemic Intelligence Service of the Communicable Disease Center. *Amer J Publ Hlth* 1952; 42:235-238.
- Langmuir AD. The surveillance of communicable diseases of national importance. *New Engl J Med* 1963; 268(4):182-192.
- Langmuir AD. Evolution of the concept of surveillance in the United states. *Proc Roy Soc Med* 1971; 64:681-684.
- Langmuir AD. Willian Farr: founder of modern concepts of surveillance. *Int J Epidem* 1976; 5:13-18.
- Laporte JR, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento*. 2ª ed. Barcelona:

- Lederberg J, Shope RE, Oaks SC Jr, eds. *Emerging infections: microbial threats to health in the United States*. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
- Lederberg J. Infectious history. *Science* 2000;288:287-93.
- Lee LM, Teutsch SM, Thacker SB & Saint Louis ME. *Principles and practice of public health surveillance*. New York. Oxford University Press, 2nd Edition, 2010.
- Lenz W. Thalidomide and congenital abnormalities [letter]. *Lancet* 1962; 1: 45.
- Lhum KR, Waldman EA. Sistemas informatizados de registro de imunização: revisão com enfoque na saúde infantil. *Rev Epidemiol Serv Saúde* 2009; 18(1): 65-78.
- Merhy EE. *O capitalismo e a saúde pública*. Campinas, Papirus, 1985.
- McGeehin MA, Qualters JR, Niskar AS. National Environmental public health tracking program:bridging the information gap. *Environmental Health Perspectives* 2004; 112(14):1409-1413.
- Morabia A. From disease surveillance to the surveillance of risk factors. *Amer J Public Health* 1996: 86(5):625- 627.
- Morens DM, Folkers GK, Fauci AS. Emerging infections: a perpetual challenge. *Lancet Infect Dis*. 2008;8:710-9.
- Moro ML, MacCormick A. Surveillance for communicable disease. In: Eylesbosch WJ & Noah ND (eds). *Surveillance in health and disease*. Oxford: Oxford University Press. 1986, p. 166-82.
- Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* 1995; 1:7-15.
- Muñoz F, López-Acuña, Halverson P, Macedo CG, Hanna W, Larrieu M, Ubilla S, Cevallos JL. Las funciones esenciales de la salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. *Rev Panam Salud Publica* 2000;8(1/2):126-134.
- Nathanson N, Langmuir AD. The Cutter incidente. Poliomyelitis following formaldehyde-inactivated poliovirus vaccination in the United States during the spring of 1955. II. Relation of poliomyelitis to Cutter vaccine. *Am J Hyg*. 1963; 78:29-60.
- Nsubuga P, White ME, Thacker SB, Anderson MA, Blount SB, Broome C, Chiller TM, Espitia V, Imtiaz R, Sosin D, Stroup DF, Tauxe RV, Vijayaghavan M, Trostle M. Public health surveillance: a tool for targeting and monitoring interventions. In: Jamison DT et al. *Diseases control priorities in developing countries*. second edition. New York. World Bank/Oxford University Press. 2006.
- Ong AK & Heymann DL. Microbes and humans: the long dance. *Bull WHO*. 2007; 85(6):422.
- Parashar UD, Anderson LJ. Severe acute respiratory syndrome: review and lessons of the 2003 outbreak. *International Journal of Epidemiology* 2004; 33: 628–634.

- Peiris JSM, Lai ST, Poon LLM, Guan Y, Yam LYC, Lim W, Nicholls J, Yee WKS, Yan WW, Cheung MT, Cheng V C C, Chan KH, Tsang DNC, Yung RWH, Ng T K, Yuen K Y, SARS study group. Coronavirus as a possible cause of severe acute respiratory Syndrome. *Lancet* 2003; 361(9366):1319-25.
- Porta M. *A dictionary of epidemiology*. 5th edition. New York, Oxford University Press, 2008.
- Raska K. The epidemiological surveillance programme. *J Hyg Epidem*, Praha 1964; 8:137-168.
- Romero A & Troncoso M. La vigilancia epidemiológica: significado e implicaciones en la práctica e en la docencia. *Cuad med soc* 1981; 17:17-28.
- Rosen G. *Uma história da Saúde Pública*. São Paulo, Ed. Unesp/Hucitec/Abrasco, 1994, p.1-419.
- Satcher, D. Emerging infectious: getting ahead of the curve. *Emerg. Infect. Dis.* 1995;1(1):1-6.
- Schmid AW. Glossário de epidemiologia. *Arq Fac Hig S Paulo* 1956; 10 (supl.):1-20.
- Shinde V, Bridges CB, Uyeki TM, M.P.H, Shu B, Balish A, Xu X, Lindstrom S, Gubareva LV, Deyde V, Garten RJ, Harris M, Gerber S, Vagoski S, Smith F, Pascoe N, Martin K, Dufficy D, Ritger K, Conover C, Quinlisk P, Klimov A, Bresee JS, Finelli L. Triple-Reassortant Swine Influenza A (H1) in Humans in the United States, 2005–2009. *New England J Med.* 2009; 361: 2616-25.
- Sturm R. Increases in clinically severe obesity in the United States of America. *Arch Intern Med* 2003; 16183: 2146-2148.
- Swaminathan B, Barrett TJ, Hunter SB, Tauxe RV. Pulsenet: the molecular subtyping network for foodborne bacterial disease surveillance, United States. *Emerg Infect Dis* 2001; (7): 382-9.
- Taubenberger JK, Morens DM. Influenza: the once and future pandemic. *Public Health Rep* 2010; 125 (Suppl 3):16-26.
- Thacker SB, Berkelman RL. Surveillance of Medical Technologies. *J Public Health Policy* 1986; 7 (1): 363-376.
- Thacker SB & Berkelman RL. Public health surveillance in the United States. *Epidem Rev* 1988; 10:164-190.
- Thacker SB & Stroup DF. Public health surveillance and health services research. In: Armenian HK & Shapiro S. *Epidemiology and health services*. Oxford, Oxford University Press. 1998.
- Thacker SB, Qualters JR, Lee LM. Public health surveillance in the United States: Evoluton and challenges. *Morbidity Mortality Weekly Report*. 2012; 61(Supll):3-9.
- Vartiainen E, Sarti C, Tuomilehto J, Kuulasmaa K. Do changes in cardiovascular risk factors explain changes in mortality from stroke in Finland. *British Med J* 1995; 310(6984):901-904.

- Waldman EA. Vigilância como prática de saúde pública. Tese de Doutorado [apresentada na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo], 1991.
- Waldman EA. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. *Informe Epidemiológico do SUS* 1998; 7(3):87-107.
- Waldman EA & Rosa TEC. *Vigilância em Saúde Pública*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP. São Paulo, 1998, p. 1-250.
- Waldman EA, Freitas FRM. A Vigilância epidemiológica e sua interface com as práticas da vigilância sanitária. In: Costa EA (Org.). *Vigilância Sanitária desvendando o enigma*. Salvador (BA): Editora da Universidade Federal da Bahia, 2008. p.135-148.
- Waldman EA; Luhm KR; Monteiro SAMG; Freitas FRM.. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. *Rev Saude Publica* 2011;45(1):173-84.
- Williams REO. *Microbiology for public health. The evolution of the Public Health Laboratory Service 1939-1980*. Public Health Laboratory Service. London, 1985, p.1-223.
- World Health Organization. *The importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of medicinal products. A Short History of involvement in Drug safety Monitoring by WHO*. Geneva: World Health Organization; 2002. p.5-8.
- World Health Organization. *Global strategy for prevention and control of noncommunicable diseases: Current state of global data*. Geneva: World Health Organization; 2003.
- Zhou W, Pool V, Iskander JK, English_Bullard R, Ball R, Wise RP et al. Surveillance for Safety after Immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) – United States, 1991-2001. *MMWR. Surveillance Summaries* 2003; 52:1-24.