OPT-MVAC ReSaG 3 – Nota de Síntese
Tema: Reforço dos sistemas de farmacovigilância para apoiar a implementação das vacinas contra a malária
Gravação do webinar: (palavra-passe: U+sT1kq5)
Data: 4 junho 2026

Período analisado: 15 de outubro de 2025 – 15 de março de 2026

Objetivo: Apresentar os resultados do Relatório ReSaG 3, analisar os progressos na vigilância da segurança das vacinas contra a malária nos países parceiros do OPT-MVAC, discutir os desafios relacionados com a notificação e investigação de eventos adversos e identificar prioridades para o fortalecimento dos sistemas nacionais de farmacovigilância.

1. **Principais resultados (Relatório 3 – RCC)**

No final do período em análise, doze dos catorze países parceiros do OPT-MVAC já tinham introduzido uma vacina contra a malária. A Guiné-Bissau tornou-se o mais recente país a iniciar a vacinação, resultando numa distribuição equilibrada entre os países que utilizam a RTS,S e os que utilizam a R21/Matrix-M.

Durante os seis meses abrangidos pelo relatório, foram notificadas 656 manifestações pós-vacinação indesejáveis (MAPI) associadas às vacinas contra a malária. A maioria das notificações esteve relacionada com a vacina R21/Matrix-M, refletindo tanto a sua expansão programática como o aumento da capacidade de notificação em vários países.

De forma geral, o perfil de segurança observado manteve-se consistente com os relatórios anteriores. A maioria dos eventos notificados foi não grave e consistiu principalmente em febre, perturbações gastrointestinais e sintomas gerais frequentemente observados após a vacinação.

Foram registados dezoito casos graves, incluindo dois óbitos. No entanto, os participantes destacaram que a informação disponível era frequentemente incompleta e que vários casos ainda não tinham sido submetidos a uma avaliação de causalidade. Tal como observado nos relatórios anteriores, a ausência de investigações aprofundadas limita a interpretação destes eventos e reforça a necessidade de melhorar os mecanismos de seguimento dos casos graves.

Um dos aspetos mais marcantes deste período foi o aumento significativo das notificações provenientes do Burkina Faso. Este crescimento reflete tanto a expansão da vacinação como o reforço das práticas de notificação. Os participantes acolheram positivamente este progresso, ao mesmo tempo que chamaram a atenção para os baixos níveis de notificação observados noutros países.

2. **A qualidade dos dados e das investigações continua a ser um desafio fundamental**

As discussões que se seguiram à apresentação do relatório centraram-se sobretudo na qualidade dos dados recolhidos e não apenas no volume das notificações.

Os participantes recordaram que um sistema eficaz de farmacovigilância vai muito além da simples notificação de eventos. Envolve a deteção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e comunicação dos resultados. Embora alguns países tenham registado melhorias na notificação, persistem lacunas importantes na investigação e documentação dos casos graves.

Entre os principais desafios identificados destacam-se:

- Informação clínica insuficiente em algumas notificações
- Atrasos ou ausência de investigação dos casos graves
- Falta de avaliações de causalidade devidamente documentadas
- Diferenças significativas nas práticas de notificação entre países
- Acesso limitado a dados de denominador, incluindo o número de doses administradas

Os participantes sublinharam que a melhoria da qualidade dos dados é essencial para produzir evidência robusta e manter a confiança nos programas de vacinação contra a malária.

3. **Avaliação dos sistemas de farmacovigilância nos países OPT-MVAC**

Uma segunda apresentação analisou a situação dos sistemas de farmacovigilância nos catorze países parceiros.

Com base em informações provenientes de avaliações nacionais, dados da VigiBase e discussões anteriores do consórcio, os países foram agrupados de acordo com o seu nível de maturidade em farmacovigilância, capacidade operacional e contexto demográfico.

Esta análise evidenciou uma grande diversidade de situações dentro do consórcio.

- **Grupo A: Sistemas estabelecidos sob forte pressão operacional**

Países como os Camarões, a Costa do Marfim, o Gana e a Nigéria dispõem de estruturas de farmacovigilância relativamente maduras, apoiadas por autoridades reguladoras funcionais e mecanismos de vigilância bem estabelecidos. Contudo, a dimensão das suas populações e dos respetivos programas de saúde pública cria desafios operacionais consideráveis.

- **Grupo B: Sistemas emergentes em processo de integração**

Benim, Burkina Faso, Mali, Níger, Senegal e Togo demonstraram progressos importantes na integração da farmacovigilância nas atividades de rotina. O aumento das notificações, o reforço da coordenação entre programas e a digitalização gradual dos sistemas foram identificados como pontos fortes. No entanto, estes países continuam a enfrentar limitações em termos de recursos humanos e financeiros.

- **Grupo C: Sistemas em desenvolvimento com bases mais frágeis**

Chade, Gâmbia, Guiné e Guiné-Bissau registaram avanços significativos nos últimos anos, mas continuam confrontados com desafios estruturais. Embora alguns destes países apresentem bons resultados durante campanhas específicas, o desenvolvimento de sistemas sustentáveis de farmacovigilância permanece uma prioridade.

Os participantes salientaram que esta classificação não pretende comparar ou classificar os países, mas sim compreender melhor as suas necessidades específicas e orientar futuras atividades de apoio.

4. **Reforçar a colaboração entre programas**

A importância da colaboração entre os programas nacionais de controlo da malária, os programas de vacinação e os centros de farmacovigilância foi um dos principais temas do webinar.

A experiência dos países parceiros demonstra que a vigilância da segurança vacinal é mais eficaz quando estas estruturas trabalham de forma coordenada. Uma colaboração mais estreita pode melhorar a notificação de eventos, facilitar investigações, promover a partilha de dados e permitir respostas mais rápidas a potenciais preocupações de segurança.

Os participantes reconheceram que o nível de integração varia consideravelmente entre países. O reforço desta coordenação foi identificado como uma prioridade para as próximas etapas do projeto.

5. **Da avaliação à ação**

O webinar apresentou igualmente os trabalhos desenvolvidos a partir do questionário de referência sobre farmacovigilância distribuído aos países parceiros.

O objetivo é passar da identificação de desafios para a implementação de soluções práticas e adaptadas ao contexto de cada país. A informação recolhida ajudará a identificar necessidades prioritárias em áreas como governação, recursos humanos, sistemas de notificação, investigação de casos, ferramentas digitais e coordenação entre programas.

Os resultados irão alimentar um plano de ação estratégico destinado a fornecer apoio adaptado às necessidades específicas de cada país, em vez de aplicar uma abordagem uniforme a todo o consórcio.

Os participantes acolheram positivamente esta iniciativa e destacaram a importância de alinhar as atividades de reforço de capacidades com as prioridades nacionais.

6. Recomendações e próximos passos

As principais prioridades identificadas durante o webinar incluem:

- Melhorar a qualidade e a completude das investigações dos casos graves.
- Reforçar os processos de avaliação de causalidade e a respetiva documentação.
- Aumentar a consistência e a qualidade das notificações nos países participantes.
- Melhorar o acesso a dados de denominador, incluindo o número de doses administradas.
- Reforçar a colaboração entre os programas de malária, vacinação e farmacovigilância.
- Expandir a utilização de ferramentas digitais para notificação e gestão de dados.
- Desenvolver planos de reforço da farmacovigilância adaptados às necessidades de cada país.
- Dar continuidade às atividades do ReSaG para promover a aprendizagem entre pares e a partilha de boas práticas.

7. Conclusão

O ReSaG 3 evidenciou os progressos alcançados na vigilância da segurança das vacinas contra a malária nos países parceiros do OPT-MVAC, ao mesmo tempo que destacou desafios persistentes relacionados com a qualidade dos dados, a investigação dos casos e o desempenho dos sistemas de farmacovigilância. As discussões confirmaram que a introdução das vacinas contra a malária representa uma oportunidade única para reforçar de forma sustentável os sistemas nacionais de farmacovigilância. Através da combinação de aprendizagem regional, avaliações nacionais e apoio direcionado, o consórcio pretende contribuir para o desenvolvimento de sistemas mais robustos e sustentáveis ao serviço da saúde pública.