

Pedido para último teste de vacina da dengue está parado há 8 meses

Instituto Butantan pediu aval à Anvisa em abril; órgão nega demora e diz que faltavam dados

Pesquisa, ainda sem data para ocorrer, será feita com 17 mil voluntários de SP e de outras 13 cidades

NATÁLIA CANCIAN
DE BRASÍLIA

Oito meses depois de o Instituto Butantan pedir autorização para avançar à última fase de testes da vacina contra a dengue, ainda não há uma data definida para essa etapa da pesquisa ocorrer.

A solicitação foi feita à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em 10 de abril. O objetivo era ter o aval para a fase 3 da pesquisa clínica, etapa em que será analisada a eficácia do produto contra os quatro sorotipos do vírus da dengue.

Na época, o instituto ainda não havia completado a segunda fase de estudos, mas o avanço da doença —que chegou a 1,5 milhão de casos no país neste ano— fez com que o governo de São Paulo

pedisse para que a pesquisa fosse agilizada.

Inicialmente, a ideia era que os testes começassem ainda na metade deste ano, com 17 mil voluntários. Disso depende a entrada da vacina no mercado, atualmente sem previsão para ocorrer.

Até agora, porém, o instituto não conseguiu obter o aval da Anvisa, a quem cabe à regulação do processo.

Segundo o presidente da agência, Jarbas Barbosa, faltaram informações nos documentos enviados à equipe técnica. Entre elas, diz, estavam dados sobre segurança.

“É injusta qualquer suspeita de demora”, afirma. “Como o estudo [da fase 2] não estava finalizado, tivemos que pedir várias informações iniciais, até para acelerar”.

Agora, enquanto o Butantan diz que a expectativa é iniciar os testes até o fim deste ano, a Anvisa evita dar prazos e declara que o aval depende da análise de novos documentos recebidos nesta terça (8).

Caso falem informações, a agência poderá fazer novas

exigências.

De acordo com o Butantan, a última fase da pesquisa será realizada no Hospital das Clínicas, em São Paulo, e em outras 13 grandes cidades do país. Os nomes delas não foram divulgados.

Agentes do programa Saúde da Família, vinculado às unidades básicas de saúde, devem ajudar no recrutamento de voluntários.

“Nosso objetivo era trazer o estudo o mais próximo possível da realidade de vacinação do país”, afirma o diretor de ensaios clínicos e farmacovigilância do Butantan,

É injusta qualquer suspeita de demora. Como o estudo não estava finalizado, tivemos que pedir várias informações

JARBAS BARBOSA
presidente da Anvisa

Alexander Precioso.

Ele estima que a vacinação de todos os 17 mil voluntários leve até um ano.

Além de adultos, também serão vacinados adolescentes e crianças com ou sem histórico de infecção anterior pelo vírus da dengue. Em seguida, é feita a coleta de exames para acompanhamento.

Segundo Precioso, a chegada do verão, quando há aumento na proliferação do mosquito *Aedes aegypti* e de casos de dengue, não deve trazer prejuízo aos testes.

“É fundamental que exista o vírus circulando para mostrarmos que há resposta imunológica”, diz.

Além da imunização produzida pelo Butantan, uma outra vacina contra a dengue, já pronta e feita pela multinacional francesa Sanofi Pasteur, aguarda aval da Anvisa.

Nesse caso, o pedido foi protocolado em 30 de março. Mas os baixos índices de eficiência do produto para alguns dos quatro tipos de vírus têm gerado impasse entre especialistas do setor.

A média de eficácia da vacina é de 65,5%, de acordo com a empresa. Outro problema é a falta de proteção para menores de 9 anos e idosos, grupos mais vulneráveis.

Sheila Homsani, diretora médica da Sanofi, argumenta que o produto é mais eficaz para quem já teve algum tipo de dengue. “A memória imunológica faz aumentar a produção de anticorpos para proteção”, afirma.

Segundo Jarbas Barbosa, da Anvisa, a previsão é que a análise da imunização da Sanofi seja finalizada no primeiro semestre de 2016.

É fundamental que exista o vírus circulando para mostrarmos que há resposta imunológica [à vacina em teste]

ALEXANDER PRECIOSO
diretor do Instituto Butantan, sobre fazer o teste no verão

Imunização para o zika é improvável no curto prazo

DE BRASÍLIA

A possibilidade de desenvolvimento de uma vacina contra o vírus zika já é avaliada por pesquisadores, mas a disponibilização da vacina no curto prazo é considerada improvável.

“Não podemos vender falsas expectativas”, diz o diretor de Vigilância de Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde, Cláudio Maierovitch.

Transmitido pelo mesmo vetor da dengue, o mosquito *Aedes aegypti*, o zika foi identificado no Brasil em maio deste ano.

O Instituto Butantan iniciou discussões com o NIH (Institutos Nacionais de Saúde), dos Estados Unidos, sobre a possibilidade de desenvolver a vacina, de acordo com o diretor de ensaios clínicos do instituto, Alexander Precioso.

“Estamos numa fase inicial de analisar eventualmente quais seriam as possibilidades de testar”, diz.

O Instituto Evandro Chagas também já declarou ter interesse em pesquisar uma vacina, segundo o Ministério da Saúde, ao qual é vinculado. (NC)

DENGUE FASE A FASE

Veja os estágios de desenvolvimento de uma vacina e suas características

PRÉ-CLÍNICA

> Antes dos testes em humanos, as vacinas são testadas em animais, como roedores e macacos
> Se for tóxica ou não funcionar, ela não segue adiante



FASE 1

> O teste é feito com humanos saudáveis
> A ideia é ver se a vacina é segura. A eficácia ainda não é avaliada



FASE 2

> Com poucos voluntários (em torno de 100), deseja-se saber se a vacina, além de segura, tem chances de funcionar



FASE 3

> Realizada com milhares de indivíduos, é visto se a vacina consegue, na prática, prevenir novas infecções



PRODUÇÃO

> Comprovado um grau suficientemente grande de eficácia na fase 3, a vacina pode obter licença para a produção e ser comercializada ou distribuída

