

# prevenção

COMITÊ AVALIA ESTUDOS SOBRE VACINA CONTRA HPV



## Perguntas ainda sem respostas

A aprovação da venda de vacinas contra o vírus HPV pelo mundo foi recebida com muito entusiasmo. Pela primeira vez, os profissionais de saúde contam com um aliado capaz de prevenir a infecção ligada ao surgimento de um tipo de câncer muito freqüente entre as mulheres, o câncer do colo do útero. Tal aprovação ocorreu pela observação da evidência de que tais vacinas são eficazes e seguras para a população. Como consequência, a incorporação de tais agentes em programas nacionais de imunização tornou-se foco de um debate internacional.

Para que uma nova vacina faça parte de um programa de imunização, é preciso que, além de comprovada eficácia e segurança, outros fatores epidemiológicos, imunológicos e de custo-efetividade sejam favoráveis para o controle de alguma doença, neste caso, o câncer do colo do útero. Por exemplo, o tempo que a população ficará imune a partir da aplicação das vacinas é crucial para que se estabeleça uma política de imunização. Essa e outras questões relativas às vacinas contra o HPV permanecem sem resposta e limitam, neste momento, sua incorporação a calendários nacionais de imunização.

A infecção prolongada por alguns tipos de HPV está associada ao surgimento do câncer do colo do útero. O vírus é quase universal na população humana e transmitido por via sexual. Na maioria dos casos, a infecção costuma transcorrer sem sintomas e regredir espontaneamente, sem necessidade de tratamento. Há duas vacinas atualmente no mercado, licenciadas para comercialização no Brasil.

### ORIENTAÇÃO INTERNACIONAL

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou, no início do mês de outubro, uma nova resolução sobre estratégias de controle do câncer do colo do útero nas Américas e deu orientações acerca das vacinas. No documento, a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) orienta os países a aguardarem resultados futuros de estudos sobre fatores que podem limitar a eficácia dessas vacinas, antes de tomarem qualquer decisão sobre sua incorporação a seus calendários nacionais de imunização.

A OPAS também destaca a necessidade de se estruturarem programas integrados para o controle da doença. "Isso inclui uma análise da situação atual em relação à carga da doença, avaliação de efetividade de programas de rastreamento e tratamento e da eficácia das vacinas contra os tipos mais prevalentes no Brasil, entre outros aspectos", afirma Brendan Flannery, consultor internacional da OPAS/OMS-Brasil. Seguindo as recomendações da organização, o Ministério criou um comitê que acompanha todos os estudos internacionais e nacionais sobre as vacinas contra o HPV.

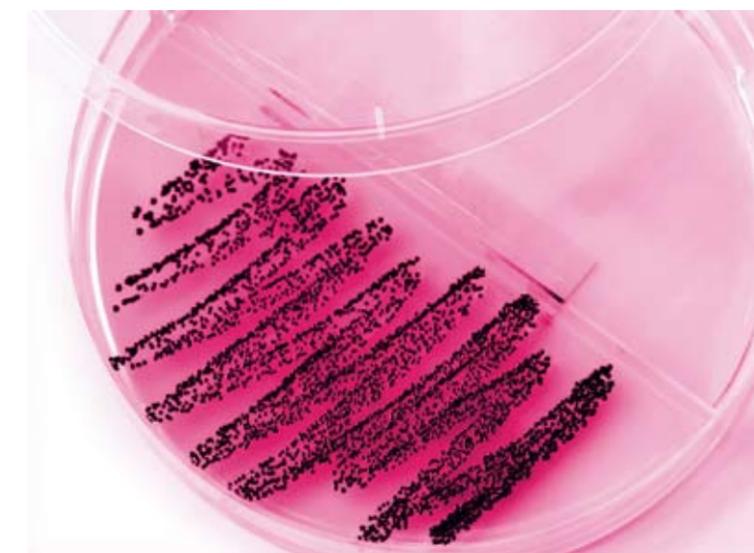
Por exemplo, por não existirem estudos com duração superior a dez anos – o tempo máximo de seguimento é de cinco anos e meio –, ainda não é possível saber qual o tempo de proteção conferida e se há necessidade de reforço para as vacinas contra o HPV. Também não estão claros quais os possíveis riscos

“Atualmente, é precoce a implantação da vacina em saúde pública porque ainda não existem informações suficientes sobre a sua utilização em larga escala”

FERNANDA DE OLIVEIRA LARANJEIRA, consultora técnica do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

da vacinação em grupos específicos, como gestantes e imunodeprimidos. “Atualmente, é precoce a implantação da vacina em saúde pública porque ainda não existem informações suficientes sobre a sua utilização em larga escala”, avalia Fernanda de Oliveira Laranjeira, consultora técnica do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (Decit/MS).

O comitê criado pelo Ministério da Saúde avalia constantemente a necessidade de incorporação dessas vacinas ao Programa Nacional de Imunizações. Também monitora as ações em desenvolvimento para o controle do câncer do colo do útero, como o fortalecimento das ações de rastreamento, a estruturação da rede de laboratórios da vigilância epidemiológica do SUS para a identificação e o monitoramento da infecção pelo HPV e avalia as condições necessárias para a produção nacional da vacina.



### EXAME PREVENTIVO

A vacinação contra o vírus HPV em nenhum momento substitui a necessidade de as mulheres se submeterem ao exame preventivo (Papanicolaou). É importante evitar a falsa sensação de imunidade completa que as mulheres vacinadas podem desenvolver, deixando de se submeter ao exame periodicamente. Esse exame, disponível para todas as mulheres no Sistema Único de Saúde, busca identificar lesões que precedem o câncer do colo do útero e não têm sintomas e, assim, evitar o surgimento do câncer.

Todas as mulheres que têm ou já tiveram atividade sexual, principalmente aquelas com idade de 25



a 59 anos, devem submeter-se ao Papanicolaou. Os dois primeiros exames devem ser feitos com um intervalo de um ano. Se os resultados forem negativos, o exame precisará ser feito a cada três anos. O SUS realiza, por mês, um milhão de exames Papanicolaou. “A partir de alterações no resultado, podemos identificar, acompanhar e tratar lesões, evitando que se transformem em novos casos de câncer”, acrescenta Teresa Feitosa, técnica da Divisão de Gestão da Rede Oncológica (DGRO), do INCA.

Há mais de 100 tipos de HPV. As vacinas comercializadas hoje com autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa, são a quadrivalente, indicada para prevenção de infecção pelos tipos 6, 11, 16 e 18, para mulheres na faixa de 9 a 26 anos de idade, e a bivalente, indicada para prevenção de infecção somente pelos tipos 16 e 18, para mulheres na faixa de 10 a 25 anos.

A eficácia da vacina foi evidenciada em mulheres ainda não infectadas e, por isso, está indicada para meninas a partir de nove anos de idade e deve ser aplicada, preferencialmente, na adolescência antes de iniciada a vida sexual. As mulheres sexualmente ativas podem beneficiar-se com a vacinação, desde que não tenham sido infectadas por um ou mais tipos de vírus existentes na vacina. “Para as vacinas disponíveis, até o momento, quem mais vai se beneficiar são as meninas que ainda não iniciaram a vida sexual”, observa Maria do Carmo Esteves da Costa, técnica da Coordenação de Prevenção e Vigilância (CONPREV).

## VACINA NO BRASIL

De acordo com Lidiane Ferreira Gonçalves, assessora técnica do Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), não há no Brasil estudos de base populacional suficientes para estimar qual o tipo de HPV é mais frequente no país e em qual grupo etário. “Ainda que os tipos de HPV circulantes no país sejam os mesmos

observados em outros países, não há avaliações de base populacional que mostrem a distribuição desses vírus no país”, comenta Lidiane.

Estudos internacionais indicam que os tipos 16 e 18 respondem por 70% dos casos de câncer do colo do útero, mas um artigo publicado na edição de 21 de agosto da revista *New England Journal of Medicine* alerta para a possibilidade de modificação na prevalência de outros tipos relacionados ao surgimento do câncer. Segundo o artigo, relatórios de pesquisas recentes mostram tendência de crescimento de lesões pré-cancerosas causadas por outros tipos de HPV que não o 16 e o 18.

A incorporação dessas vacinas ao calendário de imunização do Ministério da Saúde, hoje, teria alto custo. Um estudo de impacto orçamentário produzido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, SCTIE/MS, estimou em R\$ 1,8 bilhão o custo da incorporação dessas vacinas ao Programa Nacional de Imunização, PNI. “O que representa 2,3 vezes o montante disponível para todas as vacinas que o Brasil oferece em seu programa de imunizações”, compara Cláudio Noronha, coordenador de Prevenção e Vigilância do INCA. O levantamento considerou como exemplo a vacinação de meninas, na faixa etária de 12 anos de idade, no período de um ano, tomando-se por base o preço comercial no país aprovado pela Anvisa para as três doses da vacina quadrivalente.

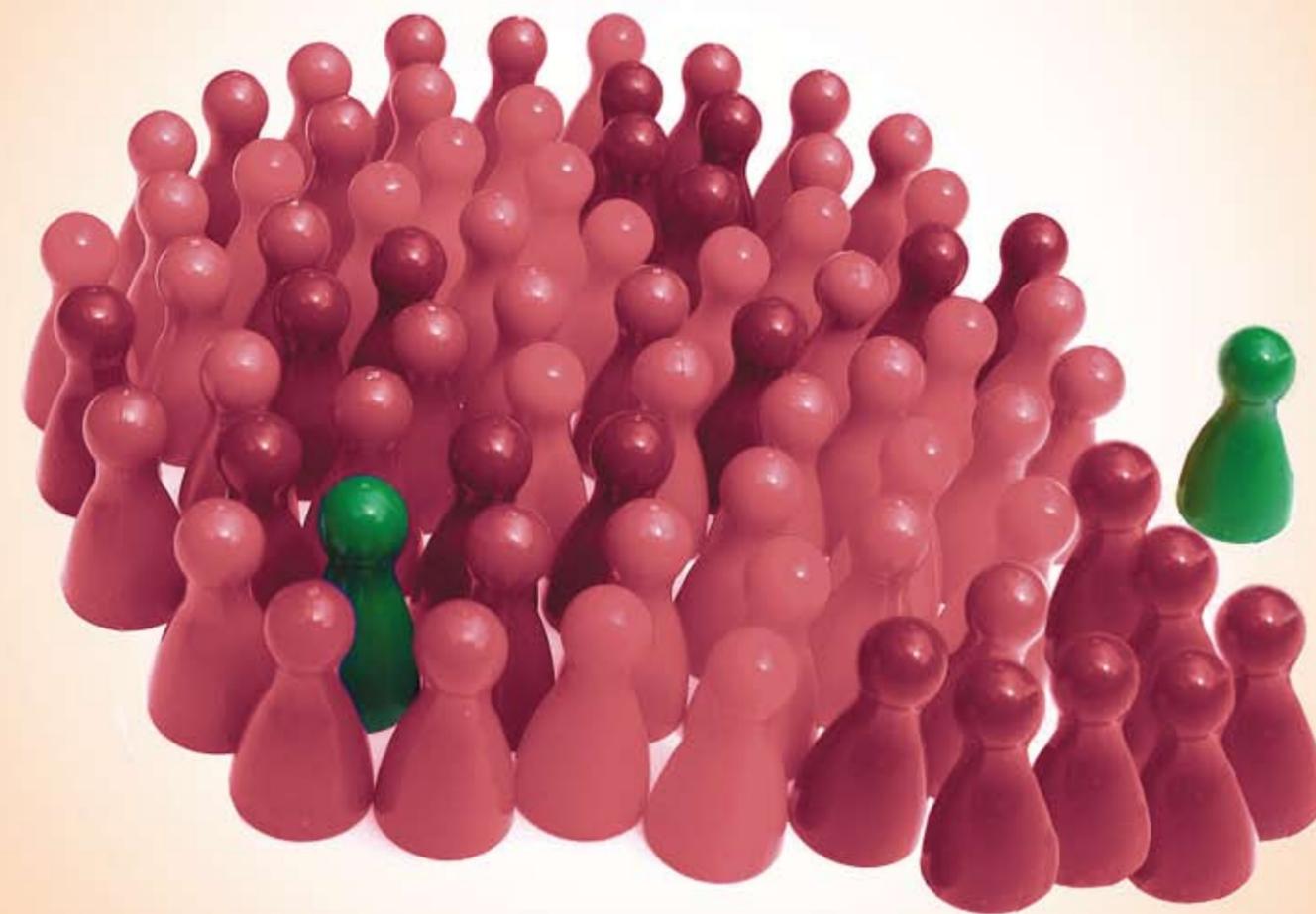
Há também o interesse pela produção de uma vacina contra o HPV pela Bio-Manguinhos, a fábrica de vacinas da Fundação Oswaldo Cruz. De acordo com Reinaldo Menezes Martins, consultor científico da Assessoria Clínica da Biomanguinhos, tudo o que for possível para combater a doença deve ser feito. “São ações que se somam, já que nenhuma delas individualmente é perfeita”, conclui.

## ACOMPANHAMENTO DOS ESTUDOS

O Comitê do Ministério da Saúde que monitora as discussões sobre a vacina contra o HPV reúne-se mensalmente. É formado por especialistas do INCA, da Secretaria de Atenção em Saúde, da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Programa Nacional de Imunizações, da Coordenação de Controle de DST/AIDS, da Secretaria de Vigilância em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. |

Comunicação Social / INCA 2007

# Você pode ser a **esperança** de vida para alguém. Cadastre-se como doador de **Medula Óssea**.



Procure o hemocentro mais próximo de sua casa e se inscreva no Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) A doação pode ser a única chance para pessoas com leucemia e outras doenças do sangue. O cadastro para o doador é muito simples. Para o paciente, pode ser a diferença entre a vida e a morte. .