

Uma esperança que requer cuidados

Quando o cientista alemão Harald zur Hausen, depois de 11 anos de pesquisas iniciadas em 1972, anunciou a associação entre o vírus HPV (papiloma-vírus humano) e o câncer do colo do útero – descoberta que lhe rendeu o prêmio Nobel de Medicina em 2008 –, uma nova possibilidade no rol de estratégias de controle do câncer passou a ser aventada. A partir da identificação de um agente infeccioso no desenvolvimento de um tumor maligno, abria-se a possibilidade de se criar uma vacina contra o HPV, o que poderia reduzir a incidência dessa doença. Anos mais tarde, foi exatamente isso que aconteceu. Anunciada com entusiasmo e acompanhada por fortes estratégias de marketing, a vacina contra o HPV foi recebida com deslumbramento por profissionais de saúde em todo o mundo. Aprovada para comercialização no Brasil em 2006, a vacina teve sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) anunciada em julho deste ano.

Apesar do inegável avanço científico que a vacina representa, sua incorporação ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) requer esforços muito delicados para que a medida possa efetivamente se traduzir em avanços no campo da saúde pública. “Esta é mais uma medida para enfrentarmos o problema do câncer do colo do útero, que ainda é grande no País, em especial na Região Norte. Vamos preparar muito bem o público-alvo, suas famílias e reforçar a estratégia envolvendo as escolas e os professores para provocar uma grande sensibilização”, afirmou o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, durante coletiva de imprensa para anunciar a incorporação. A partir do ano que vem, mas ainda sem data definida, meninas de 10 e 11 anos começam a ser vacinadas em todo o País. A meta é imunizar 80% do público-alvo, que atualmente soma 3,3 milhões de pessoas. Acredita-se que os efeitos da vacinação na redução da mortalidade pelo câncer do colo do útero sejam observados em longo prazo, em cerca de dez anos.

Profissionais do INCA participaram, desde as primeiras discussões no Ministério da Saúde (MS), em 2007, da incorporação da vacina contra o HPV ao

PNI. Naquele ano, as conclusões do grupo assessor, formado por especialistas de diversas áreas do próprio MS, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), já identificavam que esse assunto precisava ser tratado com bastante delicadeza e recomendavam, entre outras iniciativas, a melhoria da integração do cuidado à saúde da mulher. “Em nenhuma hipótese a incorporação da vacina pode ser entendida como uma substituição ao rastreamento do câncer do colo do útero, por meio do exame Papanicolaou, que precisa ser aperfeiçoado e reforçado”, observa Maria Beatriz Kneipp Dias, chefe da Divisão de Ações de Detecção Precoce do INCA.

IMUNIZANTE PROTEGE CONTRA QUATRO TIPOS DE VÍRUS

Existem mais de cem tipos de HPV. Destes, pelo menos 13 subtipos estão associados ao surgimento do câncer. E aproximadamente 70% dos casos de câncer cérvico-uterino estão relacionados aos subtipos 16 e 18, contra os quais as duas vacinas disponíveis no mercado imunizam. Uma delas ainda age contra os tipos 6 e 11. Atualmente está em teste uma vacina nonavalente, que protegeria contra outros cinco subtipos. A vacina a ser incorporada ao SUS é a tetravalente, mas já está prevista na negociação entre o MS e o laboratório fabricante a possibilidade de uso da versão nonavalente. “Estamos oferecendo a melhor vacina contra o HPV e já temos compromissos de transferência de tecnologia da nonavalente”, afirmou o ministro da Saúde.

A estratégia de imunização envolverá a aplicação de vacinas nas escolas e em unidades básicas de saúde e será organizada com estados e municípios, com a possibilidade de atuação dos profissionais da Saúde da Família. “As áreas técnicas de Saúde da Mulher, Adolescente e Jovem, DST/Aids, Indígenas e Saúde na Escola estão fortemente envolvidas neste trabalho e serão fundamentais para as estratégias de convocação para aplicação das segunda e terceira doses”, conta Carla Domingues, coordenadora geral do PNI. Para garantir a proteção, são necessárias três doses da vacina. Após a primeira, a segunda deve ser aplicada em 60 dias, e a terceira, em 180 dias. Apenas neste primeiro ano de introdução da vacina, o MS investirá R\$ 360,7 milhões para aquisição de 12 milhões de doses. A partir do segundo ano, a oferta deverá passar para 6 milhões de doses por ano, pois parte do público-alvo já estará imunizado.

“Em nenhuma hipótese a incorporação da vacina pode ser entendida como uma substituição ao rastreamento do câncer do colo do útero, por meio do exame Papanicolaou, que precisa ser aperfeiçoado e reforçado”

MARIA BEATRIZ KNEIPP DIAS, chefe da Divisão de Ações de Detecção Precoce do INCA

A aplicação das doses deve ser autorizada pelos responsáveis. O esquema de vacinação deverá ser acompanhado por um sistema informatizado, que vai monitorar a pessoa imunizada, e não o número de doses usadas na campanha. O MS acredita que a sociedade já esteja bastante sensibilizada com o tema, mas pretende usar mídias sociais, telefonia móvel e veículos de comunicação de massa para divulgar uma campanha. Além disso, prepara materiais educativos e manuais voltados a diferentes públicos, como professores, profissionais da saúde, crianças e responsáveis. “Pretendemos esclarecer os objetivos da vacinação e a sua relevância como medida de saúde pública para a redução da morbimortalidade do câncer do colo do útero. Serão abordadas orientações quanto à necessidade de continuidade do rastreamento da neoplasia e à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis”, adianta Carla Domingues.

PREÇO POR DOSE É O MENOR DO MERCADO

No Estado do Amazonas, onde a vacinação contra o HPV foi iniciada dia 9 de agosto, por meio de parceria entre a Secretaria Estadual de Saúde (SES) e a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Manaus, a estratégia de comunicação incluiu reuniões nas escolas com os responsáveis pelas crianças. “Aproximadamente 20 dias antes do início da vacinação, começamos a visitar as escolas. Após as reuniões, entregávamos o termo de autorização para os responsáveis, que deveriam devolvê-lo

assinado antes do início da campanha”, conta Lubélia Sá Freire, subsecretária de Gestão da Saúde da SMS de Manaus. De acordo com Lubélia, a recepção dos pais foi muito positiva, e apenas cerca de 5% dos responsáveis não deram a autorização. Nesses casos, eles foram novamente procurados por profissionais de saúde na tentativa de convencê-los.

O câncer do colo do útero é um problema de saúde pública de grande magnitude na região Norte e representa a principal causa de óbito por câncer entre as mulheres. Somente em 2011, mais de 700 moradoras morreram por conta da doença. No Amazonas, a vacina utilizada é a bivalente, e serão imunizadas meninas que nasceram nos anos 2000, 2001 e 2002. A vacinação será feita prioritariamente nas escolas, mas a população foi orientada a levar às unidades de saúde adolescentes nessa faixa etária que não estejam estudando. A campanha no estado é financiada inteiramente com recursos dos governos estadual e municipal. A meta é vacinar 116.532 meninas, 52.500 só na capital, Manaus. A SES se responsabilizou pela compra de 90 mil doses, e a SMS de Manaus adquiriu 30 mil. “Fizemos o que a nossa capacidade econômica nos permitiu fazer”, comenta a subsecretária.

ESPECIALISTA DEFENDE INCLUSÃO DE MENINOS NA ESTRATÉGIA

A negociação realizada entre o MS e o laboratório internacional Merck Sharp & Dohme (MSD), produtor detentor da patente da vacina tetravalente, permitiu a compra pelo menor preço já praticado no mercado – R\$ 30 por dose. Além disso, a incorporação prevê a transferência de tecnologia entre o laboratório e o Instituto Butantan, que passará a fabricar o produto no Brasil. De acordo com o MS, a expectativa em cinco anos, período em que o laboratório público passará a ter domínio de todas as etapas para a produção do insumo, é de chegar a um valor 34% mais baixo que o custo atual. Com isso, será possível economizar cerca de R\$ 200 milhões. O MS informou que a produção local contará com investimento de R\$ 300 milhões para a construção, pelo Instituto Butantan, de uma fábrica de alta tecnologia baseada em engenharia genética. Procurada pela REDE CÂNCER, a direção do Instituto preferiu não adiantar o andamento do processo, já que está sendo preparada uma divulgação especial sobre o tema.

A decisão pela incorporação da vacina ao SUS e a definição da faixa etária foram precedidas de estudos de custo-efetividade que avaliaram os benefícios à saúde e a redução nos gastos relacionados ao

câncer do colo do útero com hospitalizações, tratamentos, dias de trabalho ou estudo perdidos e sobrevivida. Também foram levados em conta custos operacionais e logísticos e o impacto econômico-financeiro no PNI, além da redução da morbimortalidade da doença. “A introdução da vacina é recebida com muita alegria, destacando-se a negociação realizada pelo MS e a escolha pela versão tetravalente. Entretanto, a faixa etária tão restrita é um dos pontos fracos da incorporação”, considera Mauro Romero Leal Passos, professor da Universidade Federal Fluminense (UFF).

O professor Mauro também questiona a não inclusão de meninos no público-alvo. De acordo com o MS, dados demonstram que, considerando-se a prevenção do câncer do colo do útero, a vacinação contra o HPV em meninos não é custo-efetiva quando altas coberturas vacinais são atingidas entre meninas. Os meninos passam a ser protegidos indiretamente com a imunização do grupo feminino, como demonstrado por estudos australianos que revelaram que a ocorrência de verrugas genitais entre homens tornou-se rara após a implantação da vacina contra o HPV no País. “Desconheço qualquer estudo que demonstre que a vacinação não é custo-efetiva entre meninos, e alguns países no mundo já a vêm adotando em seus programas nacionais no intuito de dar mais qualidade de vida para suas populações”, comenta o especialista.



COMUNICAÇÃO DEVE INFORMAR POSSÍVEIS RISCOS

A expansão de uma tecnologia recente de maneira tão expressiva e rápida pelo mundo tem, certamente, o apoio de fortes estratégias de marketing empreendidas pelos laboratórios detentores das patentes. “A importância dessa tecnologia do ponto de vista científico é indiscutível. Entretanto, houve muita pressão pela sua introdução em programas de imunização. E essa incorporação ainda é delicada como elemento de uma política pública”, pondera Marco Porto, subsecretário de Saúde de Niterói, no Estado do Rio. Algumas questões levantadas em 2006, quando a comercialização das vacinas foi aprovada no Brasil, permanecem sem resposta. “Ainda não sabemos por quanto tempo ao certo as pessoas estarão imunizadas. São respostas que só o tempo poderá dar concretamente”, aponta Porto. Estudos demonstram proteção por períodos superiores a 10 anos, mas ainda não está claro se em algum momento serão necessárias doses de reforço.

Outra questão é o potencial oncogênico dos demais subtipos de HPV. “Hoje, conhecemos quais são os campeões na associação com o câncer do colo do útero, mas será que depois da introdução em massa da vacina outros subtipos também não poderão se expressar mais e surjam como novos campeões?”,

questiona o subsecretário. Porto também destaca a necessidade de reforço das estratégias de rastreamento, instrumento reconhecidamente eficaz na redução da incidência e da mortalidade pelo câncer do colo do útero. “É preciso se certificar de que as ações de rastreamento terão a mesma atenção dada para a incorporação da vacina. Não se pode abandonar os esforços para a organização das redes de cuidado e das estratégias para melhoria de qualidade dos exames citopatológicos”, afirma. O MS lançou em julho deste ano o programa Qualificação Nacional em Citopatologia (QualiCito), que prevê o investimento de R\$ 23,6 milhões em 2014 para qualificar exames de citopatologia (Papanicolaou).

Além disso, a vacina se mostra mais efetiva em meninas que não tiveram contato prévio com o vírus, ou seja, principalmente naquelas que ainda não iniciaram a vida sexual. Como essa seria uma questão muito complexa de ser apurada antes da aplicação da vacina, não tem sido levada em conta em estratégias como a realizada no Amazonas. Todas as meninas são vacinadas, independentemente de já terem tido ou não relações sexuais. Outra grande preocupação é em relação à informação atrelada à incorporação da vacina. “É muito importante que todos os profissionais envolvidos compreendam muito bem que a vacina é contra quatro tipos de HPV, e não contra as várias outras DSTs, para que possam informar claramente a população. De maneira alguma a vacinação pode ser entendida como uma substituição às estratégias de prevenção às doenças sexualmente transmissíveis”, continua o subsecretário de Saúde de Niterói.

As estratégias de comunicação também devem informar claramente sobre os possíveis riscos relacionados à vacinação. Apesar de poucos relatos mais sérios nas mais de 100 milhões de pessoas vacinadas pelo mundo contra o HPV, o Japão decidiu voltar atrás da decisão de incorporar a vacina semanas depois de anunciá-la, por conta do caso de uma adolescente que desenvolveu a síndrome da dor complexa regional. De acordo com o laboratório fornecedor da vacina no país, o fato ainda está em análise de causalidade. Entretanto, o governo japonês interrompeu a vacinação e ampliou as informações referentes aos possíveis riscos. “Não podemos deixar que o deslumbramento com esse incrível avanço científico que a vacina representa atrapalhe sua efetiva apropriação no campo da saúde pública. A vacina não pode ser vista como solução em si, de forma isolada, mas como parte de uma série de importantes políticas públicas”, destaca Marco Porto. ■

