

Pedido para último teste de vacina da dengue está parado há 8 meses – Folha de S.Paulo – 9/12/15

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 a 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", diz. "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 diz 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, 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.

O ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO DE CADA VACINA

| Instituto | Fase | Como é feita | Resultados |
|------------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Oswaldo Cruz | Fase 1 - Testes em primatas | A vacina foi elaborada de tal forma que, além de criar anticorpos, faz as próprias células do corpo agirem contra o vírus da dengue em uma eventual infecção. Para isso foram utilizadas partículas virais e o DNA do vírus | Em camundongos, a vacina, com uma dose, obteve 100% de imunização |
| GSK/Bio-manguinhos (Fiocruz) | Fase 2 - Primeiros testes em humanos | Com a proposta de ser abrangente e segura a vacina é feita com vírus inativado, que, por si só, não se replica no organismo e promete combater os quatro subtipos do vírus | A GSK não divulgou maiores informações sobre os resultados atingidos até o momento pela vacina |
| Takeda | Concluindo a fase 2 | Assim como a vacina do Butantan, o produto da multinacional japonesa Takeda é feito a partir de um vírus de dengue atenuado e modificado | A empresa está testando a vacina com uma ou duas injeções. A Takeda também não divulgou maiores informações sobre os resultados atingidos até o momento pela vacina |
| Butantan/ HC-USP/NIH | Vai começar a fase 3 | A vacina promete ser mais eficiente que a da Sanofi. Feita à base de vírus da dengue | Os estudos em larga escala, porém, ainda vão ser iniciados. |

| Instituto | Fase | Como é feita | Resultados |
|-----------------------|------------------|---|---|
| Sanofi Pasteur | Fase 3 concluída | A vacina foi feita a partir do “esqueleto” de um vírus da febre amarela equipado com pedaços do vírus da dengue | Dose única, o que pode ser um diferencial na disputa A produção pode começar nos próximos meses. Na América Latina, a proteção contra a doença foi de 60,8%. A vacina é dada em 3 doses —uma a cada seis meses |