

EDITORIAL

Uma vacina à procura de uma política

Recebida com entusiasmo pelo avanço científico que representa e pela possibilidade de revolucionar a prevenção do câncer do colo do útero, a vacina anti-HPV precisa ser avaliada com olhar mais cuidadoso. Liberada para comercialização no país pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em agosto de 2006, a vacina destina-se a quatro entre as dezenas de subtipos do vírus HPV. Os primeiros testes mostram uma elevadíssima eficácia contra os subtipos 16 e 18, associados a 70% dos casos de câncer do colo do útero. No entanto, embora relevante, esta é apenas uma peça de um complexo quebra-cabeça.

O HPV é um vírus quase universal na população humana, transmitido por via sexual, e sua infecção costuma transcorrer sem sintomas e regredir espontaneamente, sem tratamento, na maioria dos casos. O câncer cervical não é uma doença contagiosa, que pode ser transmitida pelo contato casual, mas uma enfermidade cuja história natural oferece diversas e bem conhecidas oportunidades de intervenção com sucesso. Trata-se de uma doença absolutamente passível de prevenção e, caso essa não ocorra, durante sua lenta evolução, as lesões precursoras podem ser rapidamente curadas em ambiente ambulatorial.

A vacina anti-HPV apresenta cerca de 98% de efetividade contra os dois principais subtipos cancerígenos do HPV (16 e 18), se utilizada em mulheres não expostas, isto é, antes da iniciação sexual, sem que jamais tenham tido contato com vírus. Caso contrário, a efetividade reduz-se a apenas 17%.

Será que as jovens vacinadas poderiam criar uma falsa sensação de proteção quanto à necessidade de sexo seguro? As mudanças nos hábitos de vida são um fator de forte impacto na prevenção. Estudo recente publicado no *New England Journal of Medicine* mostrou que o uso regular de preservativo reduz em 70% o índice de contaminação pelo HPV. A implantação da vacina não exclui a necessidade de manutenção do exame preventivo regular, entre outras razões, porque ainda não se sabe se, ao prevenir a infecção pelos dois subtipos mais carcinogênicos, se criará oportunidade para que outros subtipos se tornem preponderantes. Um relatório de

2006 da *European Medicines Agency* (a equivalente europeia do FDA americano) indica que a incidência da infecção por HPV devido a outros subtipos aumentou nas mulheres vacinadas.

Entre as diversas lacunas do conhecimento atual, também não se sabe quais serão as conseqüências a longo prazo da vacinação. Haverá necessidade de reforço, tal como ocorre com a vacina antitetânica? Com que regularidade? Essa possibilidade teria grande impacto sobre o financiamento de um procedimento já extremamente caro. Entre nós, a aplicação de uma única dose da vacina (são preconizadas três), somente em meninas de 11 anos de idade, significaria 2,3 vezes o custo total do eficiente Programa Nacional de Imunização. Embora necessitando de mais esclarecimento, relatório recente do FDA informa já terem sido documentadas mais de 1.600 reações adversas, incluindo três mortes por trombose.

Em todo o mundo, as vacinas tornaram-se reconhecidas como instrumentos de políticas de saúde pública, por sua efetividade na proteção contra agentes de doenças e seu custo-efetividade. Seu princípio fundamental - a inoculação de amplos segmentos de uma população susceptível a criar resistência à expansão do agente infeccioso, protegendo a população inteira e reduzindo a possibilidade de uma epidemia - não é aplicável ao HPV. Nesse caso, haveria necessidade de que toda a população masculina também fosse vacinada, já que os homens constituem o reservatório primário do vírus e fonte da reinfecção contínua das mulheres.

No Brasil, reduzir a incidência e a mortalidade resultantes do câncer do colo do útero é prioridade de governo, incluída no Pacto pela Vida. Desde 1984, o Ministério da Saúde realiza um programa de rastreamento, tendo por principal instrumento o exame preventivo Papanicolaou (11 milhões de exames/ano). Recorre também a um sistema informatizado para gerenciamento das ações, à sistemática capacitação de profissionais e ao monitoramento da qualidade dos exames. Até o momento, apenas se obteve a interrupção do crescimento da curva de incidência. Resta muito a progredir, pois o câncer do colo do útero ainda é o

segundo mais comum na população feminina. Nossas preocupações se dirigem, principalmente, às mulheres dos segmentos mais pobres da população que não realizam o exame preventivo com regularidade. Essas brasileiras precisam de uma rede de serviços de saúde estruturada e eficiente, que permita realizar o exame preventivo com facilidade e, se for o caso, tratar lesões iniciais no colo do útero.

Em julho deste ano, o Ministério da Saúde (MS) criou um Grupo de Trabalho Assessor, formado por especialistas de diversas áreas do próprio Ministério, da Fiocruz e do Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP, para analisar a oportunidade e as condições de incorporação da vacina anti-HPV ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), que concluiu por não incorporá-la de imediato. Recomendou-se a melhoria da integração do cuidado à saúde da mulher; a organização de

laboratórios do SUS para identificação e monitoramento da infecção pelo HPV; a realização de estudos de prevalência de tipos específicos de HPV em áreas selecionadas no Brasil; e estudos de custo-efetividade.

Além disso, foi destacada a importância da criação de condições para a produção nacional da vacina, incluindo alternativas de desenvolvimento para a transferência de tecnologia, a exemplo do que ocorreu com outras vacinas do calendário oficial do PNI. Esse novo produto está investido de inegável relevância científica, mas as evidências disponíveis ainda são insuficientes. Não casualmente, nenhum organismo internacional recomendou-o como estratégia de controle do câncer do colo do útero. Por isso, o completo esclarecimento das questões aqui abordadas é imprescindível para que esse avanço científico se torne instrumento efetivo de uma política pública.

Luiz Antônio Santini
Diretor Geral do INCA