

Vacina não protege contra pneumonia mais comum no país

25/08/2009
Folha de São Paulo

Atualmente, nova imunização adotada pelo SUS não tem indicação para pneumonia não invasiva

A vacina Synflorix, escolhida pelo Ministério da Saúde para imunização gratuita no SUS contra a bactéria pneumococo em crianças de até um ano, não tem efeito comprovado contra o tipo mais comum, porém menos grave, de pneumonia.

Produzida pela GSK (GlaxoSmithKline), essa vacina protege contra dez sorotipos de pneumococo, prevenindo doenças como pneumonia invasiva. Hoje, a imunização contra o pneumococo é feita com a vacina Prevenar 7-valente (da Wyeth, contra sete sorotipos), não disponível na rede pública para todas as crianças.

A infectologista pediátrica Normeide Santos, da SBP (Sociedade Brasileira de Pediatria), destaca que, diferentemente da Synflorix, a Prevenar tem indicação para pneumonia não invasiva. Ele é menos letal, mas responde por até 90% dos casos de pneumonia no Brasil.

Para Luiza Falleiros, do Instituto de Infectologia Emílio Ribas, esse diferencial deve ser considerado. "A idade é um fator de risco importante. Abaixo dos dois anos, a pneumonia não invasiva pode ser grave." A GSK informa que há estudos em andamento sobre proteção contra a pneumonia não invasiva.

Outra questão colocada por especialistas é que a Synflorix não tem aprovação da FDA (agência reguladora de medicamentos e alimentos nos EUA). O produto foi liberado em março pela Emea (agência europeia) e aprovado no Brasil em junho pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A falta de aprovação da FDA não impede a venda fora dos EUA, mas a agência é referência mundial. "Considero a FDA mais rigorosa. Sua aprovação não é fundamental, mas é importante", diz Eitan Berezin, presidente do Departamento de Infectologia da SBP.

A GSK afirma que não tem planos de submeter sua vacina à aprovação do governo americano, que tem a Prevenar em seu calendário oficial de vacinação. "Nossa prioridade é que a vacina atinja locais em que seja realmente necessária, não onde a 7-valente já está", diz Otávio Cintra, gerente médico de vacinas da GSK.

O Brasil foi o primeiro país a incluir a Synflorix em sua política nacional de saúde pública. O acordo entre o ministério e a fabricante, GSK, prevê transferência de tecnologia para a Fiocruz. De acordo com especialistas, a vacina carece de estudos.

"Claro que aprovamos a inclusão de uma vacina contra pneumococo [no Programa Nacional de Imunização]. Mas essa foi uma opção do ministro [José Gomes Temporão]. A Prevenar foi aplicada em vários países e possui diversos estudos em população. A vacina da GSK não tem."

Rosana Richtmann, do comitê de imunizações da Sociedade Brasileira de Infectologia, vê o acordo como positivo. "Ter uma vacina antipneumocócica no calendário nacional é um avanço enorme. É uma vacina nova, mas de um laboratório conceituado. Faltam dados sobre a eficácia da vacina, mas há estudos em andamento."

A Fiocruz afirma que estudos "apontaram de forma unânime o produto da GSK como o mais adequado" para o país.