



SAÚDE PÚBLICA

Vacina contra dengue é suspensa por precaução

Imunizante desenvolvido pelo Butantan não será aplicado até que se saiba se os quase 4 mil registros de efeitos adversos — 42 graves e duas mortes — têm conexão com o fármaco. De janeiro a maio, foram aplicadas mais de 500 mil doses

» VANILSON OLIVEIRA
» RAFAELA BOMFIM*

O que é preciso saber

O Ministério da Saúde anunciou, ontem, a suspensão temporária da vacinação contra a dengue com o imunizante desenvolvido pelo Instituto Butantan. A decisão foi tomada após a identificação de eventos adversos considerados graves durante o monitoramento de segurança realizado pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). A medida tem caráter preventivo e permanecerá em vigor enquanto as autoridades sanitárias aprofundam a investigação de casos registrados após a aplicação das doses. Até o momento, não há comprovação de que os episódios tenham sido provocados pela vacina.

“Essa descontinuidade tem um objetivo. Primeiro, trata-se de uma ação de precaução que deve sempre orientar quem respeita a vida e quem respeita a ciência, ainda mais quando estamos falando de vacinação. Segundo, permite que o Ministério da Saúde, a Anvisa e o Instituto Butantan aprofundem a investigação dos casos, em especial dos óbitos registrados, para os quais ainda não há informações suficientes que permitam estabelecer uma relação de causalidade com a vacina”, destacou o ministro da Saúde, Alexandre Padilha.

O Instituto Butantan, por sua vez, informou em comunicado que “a medida visa garantir a segurança da população nas próximas etapas da vacinação”. Ainda segundo a instituição, “nos três municípios onde houve vacinação em massa da população (...), o acompanhamento de farmacovigilância se mostrou positivo, sem casos importantes de reação adversa na população”.

Entre janeiro e 30 de maio, foram aplicadas 501.044 doses. Desse total, 417.432 se destinaram a profissionais da atenção primária à saúde. Outras 83.612 foram distribuídas aos municípios de Botucatu (SP), Nova Lima (MG), Maranguape (CE) e na região de Araguaína (TO) — locais onde, segundo o ministério, não houve registro de eventos adversos graves entre os moradores que receberam o imunizante.

A suspensão ocorreu após o sistema de farmacovigilância identificar 3.703 notificações de eventos inesperados com sintomas semelhantes aos observados em casos de dengue. O número representa cerca de 0,7% das pessoas imunizadas. Entre essas notificações, 42 casos apresentaram sinais de alarme compatíveis com formas mais graves da doença, incluindo manifestações como dor abdominal intensa, vômitos persistentes e sangramentos. Esses episódios correspondem a, aproximadamente, 0,008% do total de vacinados.

Segundo o ministério, o principal motivo para a interrupção da vacinação não foi a quantidade de ocorrências registradas, mas o fato de algumas manifestações observadas não terem sido identificadas nos estudos clínicos que avaliaram a segurança e a eficácia do imunizante antes da aprovação. Quando uma vacina começa a ser aplicada em larga escala, o número de pessoas expostas ao medicamento aumenta significativamente, permitindo a identificação de eventos raros que podem não aparecer em pesquisas realizadas com grupos menores de participantes.

A suspensão foi recomendada pelo Comitê Nacional de Farmacovigilância do ministério após análise dos dados disponíveis. A medida

42 CASOS COM SINAIS DE ALARME

- Registrados entre mais de 500 mil vacinados.
- Correspondem a 0,008% do total de pessoas imunizadas.
- Apresentaram sintomas como dor abdominal intensa, vômitos persistentes e sangramentos.
- Ainda não há comprovação de relação causal com a vacina.

CASO 1

Mulher, 39 anos:

- Apresentou febre, dores musculares e náuseas seis dias após a vacinação.
- Evoluiu para dengue grave com choque.
- Necessitou de internação em UTI.
- Situação: recebeu alta hospitalar.

CASO 2

Mulher, 48 anos:

- Desenvolveu sintomas de dengue grave 19 dias após receber a vacina.
- O quadro incluiu comprometimento neurológico e meningoencefalite.
- Situação: paciente morreu.

CASO 3

Homem, 58 anos:

- Apresentou febre cinco dias após a vacinação.
- Evoluiu rapidamente para dengue grave com choque refratário.
- Situação: paciente morreu.

Valdo Virgo/CB/D.A Press

João Risi/MS



Trata-se de uma precaução que deve orientar quem respeita a vida. Permite que ministério, Anvisa e Butantan aprofundem a investigação, em especial dos óbitos, para os quais não há informações que estabeleçam relação com a vacina”

Ministro da Saúde
Alexandre Padilha

SINTOMAS QUE EXIGEM ATENÇÃO APÓS A VACINAÇÃO

O Ministério da Saúde orienta que pessoas vacinadas nos últimos 21 dias procurem uma unidade de saúde caso apresentem:

- Febre;
- Dor abdominal intensa e contínua;
- Vômitos persistentes;
- Tontura;
- Sangramentos;
- Sonolência excessiva;
- Irritabilidade;
- Sinais de desidratação;
- Piora do estado geral.



COMO FUNCIONA O MONITORAMENTO DAS VACINAS NO BRASIL

O sistema nacional de farmacovigilância acompanha continuamente a segurança dos imunizantes distribuídos pelo SUS.

Entre as ações realizadas estão:

- Registro de notificações por profissionais de saúde;
- Monitoramento pelo sistema e-SUS Notifica;
- Avaliação técnica dos relatos recebidos;
- Investigação de casos graves;
- Análises laboratoriais;
- Discussão dos resultados com especialistas;
- Comunicação com o laboratório fabricante;
- Notificação formal à área de farmacovigilância da Anvisa.
- O objetivo é identificar rapidamente possíveis eventos adversos raros e adotar medidas para garantir a segurança da população.

de monitoramento da segurança dos imunizantes.

O diretor da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), Juarez Cunha, frisou que “qualquer medicamento, qualquer vacina, precisa passar pela fase chamada farmacovigilância, que é uma vigilância contínua de eventos adversos que possam acontecer após comercialização”. Ele observou que os estudos clínicos realizados antes da aprovação da vacina não identificaram problemas que impedissem a utilização do imunizante. No entanto, quando um produto passa a ser aplicado em milhares de pessoas, podem surgir situações que não haviam aparecido durante as pesquisas.

“Nos estudos clínicos não tinha sido observado nenhum evento que justificasse, por exemplo, a não aprovação da vacina. Mas muitas vezes isso acontece a partir do momento que você começa a usar essa vacina em larga escala”, explicou.

Para Juarez, a interrupção na vacinação mostra que os mecanismos de acompanhamento estão atentos. “Isso significa que a vigilância de fase 4 está funcionando”, garante.

A médica Rossana Furquim, especialista em medicina tropical, chama atenção para perguntas que permanecem sem resposta. Isso porque, conforme observou, não foram divulgadas maiores informações sobre os pacientes que apresentaram os eventos adversos graves.

“A gente não sabe que pacientes foram esses que sofreram os efeitos adversos. Foi um erro de imunização? Foi um paciente que tinha contra-indicação à vacina?”, indaga.

Rossana lembra que a vacinação da dengue com a vacina Qdengua continua e que a população não deve parar de se imunizar. “As pessoas precisam se vacinar sem medo, porque o que é seguro está sendo dado”, salienta.

Causa-efeito

A epidemiologista Ethel Maciel, professora da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), destaca que esse tipo de investigação é comum na fase pós-comercialização de medicamentos e vacinas, quando os produtos passam a ser utilizados em condições muito diferentes daquelas observadas nos ensaios clínicos. “É uma situação comum não só para vacinas, como para medicamentos também”, disse.

Ethel lembra que os estudos realizados antes da aprovação envolvem grupos selecionados de participantes, enquanto no cotidiano o produto passa a ser utilizado por pessoas com diferentes doenças, condições de saúde e perfis genéticos. Ela observa que, diante da situação, “é melhor interromper temporariamente para ter certeza”.

Segundo a pesquisadora, o resultado da investigação não necessariamente levará ao abandono da vacina do Butantan. Dependendo das conclusões, as autoridades podem apenas restringir a aplicação a determinados grupos ou atualizar orientações de uso.

“Investigaremos se essas pessoas tinham riscos comuns, como hipertensão ou câncer, se houve problemas no armazenamento ou transporte, ou se os casos pertencem ao mesmo lote”, avalia.

*Estagiária sob a supervisão de Fábio Grecchi

permitirá ampliar a investigação dos casos e reunir informações adicionais sobre os eventos observados. A pasta destacou que o objetivo é compreender se existem fatores específicos relacionados aos pacientes, aos lotes aplicados ou a cenários epidemiológicos específicos que possam ter contribuído para os registros negativos.

O ministério vai monitorar a rede hospitalar para identificar possíveis casos de dengue em pessoas recentemente vacinadas, ocorrências com sinais de alarme e eventuais óbitos. A orientação também

prevê acompanhamento por lote, unidade de saúde e território, permitindo identificar padrões que possam auxiliar na investigação. Estados e municípios foram orientados a interromper a aplicação das doses disponíveis.

Casos

Entre os 42 casos analisados, três foram classificados como graves (veja detalhes no infográfico e saiba como reconhecer sintomas e que medidas tomar). A análise dos episódios envolve a avaliação do

histórico clínico dos pacientes, exames laboratoriais, informações epidemiológicas e outros fatores que possam explicar os quadros dos pacientes. Esse trabalho será realizado conjuntamente pelo PNI, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Instituto Butantan.

O diretor do PNI, Eder Gatti, afirmou que a suspensão da vacinação não significa perda da proteção já adquirida pelas pessoas imunizadas. Conforme disse, os indivíduos que receberam a dose permanecem imunes aos quatro tipos do vírus da dengue.