

Começa teste em humanos da vacina da dengue; veja quem pode ser voluntário

22/02/2016 – UOL

A última etapa de testes da vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan começa nesta segunda-feira (22) com o cadastro de voluntários em São Paulo. Para esta terceira parte são necessárias 17 mil pessoas de 2 a 59 anos dispostas a passar pelos testes clínicos, já aprovados pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

O cadastro de voluntários começa na capital paulista, mas será estendido progressivamente a outros quinze centros médicos do país até que o número total seja atingido.

Depois deste teste, a vacina deve ser protocolada na Anvisa, órgão que avalia a qualidade, eficácia e segurança do produto. A previsão é que as doses estejam disponíveis nos postos de saúde em dois anos.

Nas fases anteriores, a vacina, feita com o próprio vírus da dengue atenuado, mostrou mais de 90% de eficácia contra os quatro subtipos de vírus da dengue com apenas uma dose.

Em entrevista recente, o diretor do Instituto Butantan, Jorge Kalil, afirmou que a tecnologia usada na vacina contra a dengue pode ser adaptada para criar um imunizante contra a zika.

Como funcionam os testes?

Segundo o infectologista Esper Kallas, coordenador dos testes da vacina e professor da Faculdade de Medicina da USP (Universidade de São Paulo), a proposta desta fase é chegar o mais próximo possível de uma simulação da vida real, mas considerando que o objetivo primário da pesquisa é a segurança.

É um acompanhamento tão minucioso da saúde do voluntário que eu brinco que eles ganham praticamente um 'personal vacinator'

Depois que o paciente é vacinado, os pesquisadores observarão as reações: se ele terá dor no local da injeção, febre ou manchas leves na pele (efeitos colaterais previstos e considerados comuns para esse tipo de procedimento) ou algum sintoma que venha a ser relatado posteriormente.

Na fase três, o que se busca é a comprovação de que a pessoa vacinada está protegida contra a infecção, mas Kallas não quis dar detalhes dos riscos ou benefícios do voluntariado.

Os testes para a vacina contra a dengue do Butantan passaram por outras duas etapas desde que a pesquisa começou, em 2013. Na fase 1, os

pesquisadores provaram que ela estava apta a ser aplicada em humanos. Na fase 2, provou-se a capacidade de a vacina em estimular o sistema imunológico para a produção de anticorpos. Antes dessas fases, houve estudos pré-clínicos em animais.

Posso ser voluntário?

A escolha dos voluntários segue um protocolo aprovado pelos comitês de ética dos parceiros envolvidos na pesquisa da vacina (Instituto Butantan, Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos, Instituto Adolfo Lutz e Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP), além da Anvisa e do Ministério da Saúde.

A participação é consentida: o voluntário assina um termo, que explica o protocolo a ser seguido, os riscos e benefícios. "E a decisão de ficar ou sair, a hora em que ele quiser, é dele", diz o coordenador. "Da parte dos pesquisadores, buscamos garantir a melhor informação possível a esses pacientes porque, afinal, não queremos perder a confiança daqueles que mais confiaram em nós."

Após a assinatura do acordo, o paciente passa por avaliação clínica e precisa ser aprovado. O primeiro critério é a idade --serão grupos de 2 a 6 anos, 7 a 17 anos e 18 a 59 anos. O segundo é o estado geral de saúde.

Não são aceitos pacientes que tomam altas doses de corticoide, sofrem de doenças crônicas, como câncer, ou estão em tratamento quimioterápico ou para transplante de medula óssea. Grávidas, lactantes ou mulher que desejem engravidar perto da fase de testes também são excluídas.

O voluntário precisa estar ciente que se encontrará com os pesquisadores durante um tempo --serão nove visitas em cinco anos de acompanhamento.

Se aprovado, ele passa por coleta de sangue e recebe um diário para anotar as percepções após tomar a vacina – o que deve acontecer já no mês que vem.

Voluntário ganha para participar?

Não. Segundo Kallas, é proibido no Brasil pagar pela participação de voluntários neste tipo de pesquisa. No entanto, os pacientes recebem ajuda de custo para transporte, quando visitas são necessárias, e para alimentação.

Quem já participou, pode participar de novo?

Sim. "Em geral, as fases 1, 2 e 3 têm grupos diferentes de voluntários, mas eventualmente pode acontecer de repetir gente, sim, se essa for a vontade do paciente e se ele se encaixar novamente nos fatores de inclusão", explicou o coordenador.

Por que participar?

"Essa é uma chance realmente efetiva de se fazer algo pela sociedade", defender Kallas. "Ninguém que entra nisso o faz para melhorar a própria aparência ou por outra razão do tipo. Faz por puro altruísmo."

