

Contribuições da Consulta Pública sobre Vacina para HPV - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/07/2013	Instituição de saúde / hospital	Gostaria de tomar a vacina de forma gratuita.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
16/07/2013	Ministério da Saúde	<p>Minha contribuição diz respeito ao documento da CONITEC intitulado "Vacina contra HPV na prevenção de câncer de colo de útero de julho de 2013". Em primeiro lugar o documento acima foi publicado após o lançamento da campanha de vacinação pelo Ministro na grande mídia, o que não faz muito sentido. O documento em si apresenta alguns erros conceituais como p.ex. na página 5 em que afirma que "o Papanicolaou, como qualquer método de rastreamento, não anula a incidência de câncer". Nenhum método de rastreamento de câncer tem como objetivo reduzir a incidência da doença e sim reduzir a mortalidade. Cuidado para não confundir o teste (Papanicolaou) com a estratégia de rastreamento que é mais ampla. Na pág.6 são apresentadas as indicações aprovadas pela ANVISA que incluem mulheres de 9-26 anos. Como pode a ANVISA aprovar o uso em populações de mulheres sexualmente ativas em que não existem evidências convincentes de efetividade das vacinas? A seção de eventos adversos (pp.7 até 10) apresenta como fonte das evidências o próprio fabricante (vacina bivalente) e nenhuma referência (vacina quadrivalente). Por que não foram incluídas as publicações dos sistemas de vigilância em saúde dos países que implementaram a vacina como p.ex. os EUA, Austrália, entre outros? Os estudos utilizados como referência para eficácia utilizam como desfecho a diminuição da ocorrência de lesões de alto grau. Em tese, não existem evidências da eficácia ou efetividade das vacinas para redução do câncer do colo do útero. As meta-análises apresentadas sugerem que a eficácia e a segurança da vacina devem ser abordadas em estudos futuros. A decisão de incorporar a vacina foi baseada em um único estudo de custo-efetividade da vacina encomendado pela SVS do MS. Em nenhum lugar do relatório aparece uma análise apropriada da viabilidade técnica da implementação da vacina. A avaliação econômica utilizou um modelo CERVIVAC um modelo que não permite avaliar o impacto da introdução da vacina sobre a incidência e mortalidade do câncer do colo do útero. Além disso, apresenta inconsistências nos parâmetros aplicados no modelo como eficácia da vacina em 10 anos (os estudos analisam desfechos intermediários) e impacto do programa de rastreamento como % de lesões NIC II que são verdadeiramente positivas??A conclusão da análise econômica é que "a introdução da vacina deverá trazer benefícios para o controle do câncer do colo do útero, ...devendo ser garantidas as condições adequadas para sua sustentabilidade e equidade, ...bem como o aprimoramento do programa de rastreamento". Ora, isso foi levado em consideração na análise econômica do modelo aplicado? Eu creio que não. Na verdade, isso não foi analisado na publicação do CONITEC (isso é que é análise da viabilidade técnica da incorporação da vacina).A análise do impacto orçamentário considera uma ampla faixa de comprometimento do orçamento do PNI ao invés de definir a estratégia escolhida pelo governo (10 e 11 anos).Também chama atenção a questão da transferência de tecnologia para a produção de uma vacina nonavalente da MSD. Existem outras tecnologias que envolvem a proteína L2 que são menos custosas e que entrarão em estudos fase I em 2013. Por que esta escolha da MSD e esta tecnologia cara?Por fim, ficou de fora a análise das pesquisas em vacinas terapêuticas, as questões relacionadas à cobertura da população alvo e logística com os insumos, a vacinação de meninos, como ficará o orçamento para tratar as mulheres entre 25-64 anos que irão realizar o Papanicolaou e não serão vacinadas, como se dará o rastreamento das mulheres vacinadas e quais tecnologias serão utilizadas, quais os mecanismos de seguimento das mulheres vacinadas e não vacinadas para avaliação da efetividade da vacina, como se dará o monitoramento dos</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>eventos adversos pós vacinação em massa, entre outros. Em resumo, penso que a decisão de iniciar uma campanha de vacinação em massa contra o HPV não evou em consideração muitas questões fundamentais e que precisariam de maior debate com a sociedade civil.</p>	
16/07/2013	Sociedade médica	<p>- Não sabemos se a vacina previne câncer de colo uterino. Sabemos que previne as neoplasias intraepiteliais de alto grau (NIC 2 e 3), mas o sistema imunológico é capaz de dar conta de boa parte dessas lesões, especialmente nas mulheres jovens - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1950172/ - Não sabemos por quanto tempo dura a imunidade conferida pela vacina. Na melhor das hipóteses, há evidência de que a proteção dura até 6 a 7 anos. Se a proteção for mesmo de poucos anos, o período que a vacina confere proteção é justamente aquele em que o câncer tem uma incidência desprezível - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19684472 e http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19962185 - Não sabemos se outros sorotipos vão se tornar mais prevalentes como causa de infecção e de câncer de colo uterino após a introdução da vacina. Algumas evidências apontam que isso é possível - http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa061741#t=article - Não sabemos a real eficácia da vacina (mesmo que apenas no que ela se propõe, a prevenção das NIC 2 e 3) na população que se pretende vacinar, pois os estudos envolveram mulheres de 15 a 26 anos e não meninas de 10 e 11 anos - http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa061741#t=article - Não sabemos sobre efeitos adversos. Embora existam relatos de casos apontando possíveis efeitos adversos graves - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21425100 - Não sabemos nem mesmo quais são os sorotipos mais relacionados com câncer no Brasil. Estamos introduzindo a vacina com base na presunção de que a prevalência dos sorotipos relacionados com o câncer em nosso país seja a mesma de outros países - http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Jul/01/Apresentacao_HP_V0107.pdf - Precisamos de uma criteriosa análise de custo-efetividade, que inclua, inclusive, a possibilidade de que as mulheres vacinadas participem menos do programa de rastreamento e a possibilidade de redução da proteção da vacina, o que pode levar aumento da incidência de desfechos desfavoráveis (maior incidência de câncer por outros sorotipos) e mudar o resultado da análise. Além disso, o Ministério precisa publicizar a análise de custo-efetividade que realizou - http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMe0804638 e http://www.infectagentscancer.com/content/pdf/1750-9378-8-21.pdf - Por fim, a SBMFC declara que não há nenhum conflito de interesse na sua contribuição a essa consulta pública</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
18/07/2013	Secretaria Municipal de Saúde	<p>Trata-se da experiência da cidade de Campos dos Goytacazes-RJ na iniciativa única no Brasil de implantar através de uma estratégia "híbrida" a vacinação contra o HPV, para uma coorte de meninas adolescentes de 11 a 15 anos. Esta estratégia foi iniciada em 13 de setembro de 2010, e desde então fez mais de 70.000 doses. Foi combinada uma estratégia de vacinação em escolas, com resgate em 2 postos fixos. Também foi estendido o benefício para as mulheres HIV positivas de 9 a 26 anos do município. O resumo da estratégia se encontra no anexo.</p> <p>Foi conduzida uma análise de tolerância segurança da vacina quadrivalente contra o HPV no município de Campos dos Goytacazes, conforme anexo, que demonstrou ser uma vacina segura e tolerável.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
30/07/2013	Instituição de ensino	<p>Seguindo a experiência mundial e os dados epidemiológicos existentes seria extremamente vantajoso estender à vacinação ao sexo masculino. Os trabalhos científicos acumulados estão facilmente disponíveis, inclusive nos documentos do CDC que apontam uma eficiência custo benefício com cobertura feminina acima de 70% apenas. Além disso o ônus das lesões acuminadas, primeira DST no país, pelos dados do próprio MS (trabalho nas 6 capitais publicados em 2008) mostra que a incidência de 42% disso é algo inaceitável, sem contar os índices em gestantes, etc.</p>	
30/07/2013	Instituição de ensino	<p>sugestão para que antes do início do programa da vacinação contra o HPV se avalie o benefício de se acrescentar a vacinação contra a Hepatite B (naquelas ainda não vacinadas)</p>	
31/07/2013	Ministério da Saúde	<p>Uma das principais barreiras à vacinação contra HPV é o desconhecimento sobre este vírus e a relação entre o HPV e o câncer de colo uterino. Sugerimos, pois, que faça parte da estratégia de implementação da vacina, programas educativos com informações básicas sobre o HPV e sua relação com o câncer de colo uterino.</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
31/07/2013	Sociedade médica	A Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), apoia e parabeniza o Programa Nacional de Imunizações (PNI) que anunciou a introdução da vacina HPV para as adolescentes brasileiras a partir de 2014. Acreditamos que a prevenção das doenças causadas pelo HPV, especialmente o câncer de colo uterino terá enorme impacto positivo com a introdução da vacina em nossa população. Enfrentaremos enormes dificuldades e desafios na implementação do programa, e a SBIIm se coloca à disposição do Ministério para discutirmos e definirmos a melhor estratégia para se obter as nossas já tradicionais elevadas coberturas. Renato de Ávila Kfourir Presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm)	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/08/2013	Instituição de ensino	<p>Prezados Colegas,Bom Dia.Registre-se a atitude acertada do MS ao anunciar, para o primeiro semestre de 2014, a implantação da vacinação contra as cargas de doenças por HPV, na rede SUS. Embora com defasagem de alguns anos, em relação aos principais países do mundo, que já vacinam contra HPV desde 2007/2008.Registre-se, ainda, que na área de vacinação contra HPV o MS também perdeu a oportunidade de liderança. Pois, vários municípios brasileiros (São Francisco do Conde, BA; Itu, SP; Araraquara, SP; Campos dos Goytacazes, RJ; Taboão da Serra, SP; São Pedro de Alcântara, SC; Farroupilha, RS e até um estado (Distrito Federal) já vacinam contra HPV, na rede SUS, alguns há anos. Sendo que Taboão da Serra e Farroupilha vacinam meninas e meninos.Inicialmente, considero que o documento está bem escrito, com vasta fundamentação. Entretanto, apresenta alguns vícios que acompanham muitos documentos do MS, sobre esse tema, há muitos anos.Começando pelo título do Relatório de Recomendação: Vacina contra HPV na prevenção de câncer de colo de útero, registre-se um equívoco. Com os conhecimentos atuais, julho de 2013, sabe-se que as cargas de doenças provocadas por HPVs são bem maiores do que apenas câncer do colo de útero. Assim, com vasta documentação científica tem-se HPV causando verrugas buco-ano-genitais, papilomatose respiratória recorrente, papulose bowenoide, tumor de Buschke-Lowestein, epidermodisplasia verruciforme, neoplasias intraepiteliais do colo do útero, da vulva, da vagina, do pênis, do ânus, cânceres de colo de útero, de vulva, de vagina, de pênis, de ânus, de boca, de laringe, de esôfago.Na página 25 lê-se: “A vacina deve ser aplicada antes da primeira relação sexual, pois a transmissão do vírus do papiloma humano ocorre, principalmente, via relação sexual (PNI, 2012).” Procurei, mas não encontrei a referência PNI, 2012.É até um contrassenso, pois a referência xxxix (Joura EA, Garland SM, Paavonen J, Ferris DG, Perez G, Ault KA et al. Effect of the human papillomavirus (HPV) quadrivalent vaccine in a subgroup of women with cervical and vulvar disease: retrospective pooled analysis of trial data. BMJ 2012;344:e1401) mostra que há significativo benefício no uso de vacina quadrivalente contra HPV mesmo em pacientes que tiveram doenças por HPV na vulva ou no colodo útero.Por outro lado, as vacinas foram testadas e aprovadas por agências regulatórias de praticamente todo o mundo pesquisando a sua eficácia em pessoas, mulheres e homens, que já tinham relacionamento sexual antes da aplicação das vacinas.Esta frase “A vacina deve ser aplicada antes da primeira relação sexual, pois a transmissão do vírus do papiloma humano ocorre, principalmente, via relação sexual” não ajuda em nada. Pelo contrário, confunde o entendimento das pessoas sobre o tema HPV. Assim, considero que frases com esse espírito não sejam difundidas. Pois não são informações corretas.Vício: embora citando duas vezes que o vírus é de “transmissão sexual”, omite escrever que a infecção por HPV é uma clássica DST. Assim, perde a oportunidade de dizer que a prevenção de uma DST passa por uso consistente de preservativo. Aliás, a palavra preservativo não é citada uma única vez. Grande falha quando se pretende fazer prevenção de uma DST.Fica claro que o documento procura se distanciar das DST no texto da página 4: “Outros fatores foram identificados como associados à presença de lesões précancerosas e desenvolvimento do câncer do colo do útero: início precoce da atividade sexual, promiscuidade do parceiro, sexo anal, múltiplos parceiros, imunossupressão, multiparidade, precocidade da idade materna no primeiro parto, fumo, uso a longo prazo de contraceptivos hormonais, co-infecção por Chlamydia trachomatis ou vírus Herpes simplex e fatores relacionados à dietavi,vii,viii,ix,x,xi.”Hoje, sabe-se que fatores como o não uso de</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>preservativo ou uso inconsistente deste, multiplicidade de parceiros e parceiro novo são os que mais se associam às doenças por HPV. Mas, no texto do relatório a “promiscuidade” é do parceiro. E não de quem apresenta a infecção por HPV. Se estamos falando de prevenção devemos ser verdadeiros e enfrentar os fatos como os fatos são. Deliberadamente, o texto procura distanciamento das DST e de que HPV é uma clássica doença infecto-contagiosa. No parágrafo anteriormente citado tem referência bibliográfica com mais de 20 anos e não traduz a epidemiologia atual. Registre-se a conduta acertada de negociação, até onde se sabe pela imprensa, do valor a ser pago por dose, mas, sobretudo, pelo acordo de transferência de tecnologia para a fabricação do produto no Brasil, e por instituição brasileira. Por fim, considerando que estamos muito atrasados na prevenção das cargas de doenças por HPV e que a infecção por HPV é uma DST, o MS deve ampliar a faixa de idade para no mínimo 16 anos de idade. E, por equidade em atenção em saúde pública e principalmente, por HPV ser doença infecto-contagiosa de ambos os sexos, o MS deve incluir os meninos para receberem vacinação contra HPV. O “filme do câncer gay”, da infecção pelo HIV, até hoje assombra a nossa sociedade já que muitos acreditavam, e que muitos ainda acreditam, que HIV era doença só de homossexual masculino. Muitas mulheres e muitos de seus bebês sucumbiram, e ainda sucumbem, a este preconceito. O MS não pode fazer o mesmo com a infecção por HPV. O preço (em todos os sentidos) será muito alto. Aliás, já é muito alto. Com abraços de Mauro Romero Leal Passos</p>	
01/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>1. O termo certo é TIPO de HPV, não SUB-tipo 2. uniformizar: Vacina QUADRI ou TETRAVALENTE 3. Câncer DE colo DO útero (uniformizar por todo o texto) 4. a referência xv van der Graaf et al., não corresponde ao texto 5. há várias refs no texto (e.g. Novaes 2011; Ciapponi 2011, que não constam das Referências. além disso, a Ref Gonçalves e Azevedo e Silva, 2012, além de não estar nas Referências, não consta do PubMed 6. VLP é a sigla de VIRUS-LIKE PARTICLE, não VIRAL 7. PAG 5: apesar do teste de Papanicolaou ser o mais comum, entendemos que não se deve omitir a menção das alternativas de rastreamento, incluindo citologia líquida e testes de HPV, podendo-se referir uma revisão de literatura (há muitas disponíveis e mais recentes que a citada). 8. page 6: Nas indicações aprovada pela ANVISA observa-se ausência da indicação da vacina quadrivalente para prevenir infecções anais e lesões precursoras do câncer anal causados por HPV 6, 11, 16 e 18 para homens e mulheres (aprovação em dezembro de 2012) 9. conferir a idade de indivíduos participantes de ensaios clínicos da vacina bivalente: 10 a 72 anos???</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/08/2013	Instituição de saúde / hospital	<p>10. pag 17: a referência xviii de Perez et al., 2008, não corresponde ao texto</p> <p>11. pag 17: a manifestação do câncer de colo do útero é diferente em distintas partes do texto: ora superior a 10 anos, ora 15 a 20 anos, ora mais de 20 anos em média. Uniformizar em base ao conhecimento científico.</p> <p>12. pag 18: esclarecer `estudo brasileiro sobre a epidemiologia da infecção pelo HPV e do câncer do colo do útero`. trata-se de que estudo(s)?</p> <p>13. pag 21: a abreviatura do teste de papanicolaou no quadro 6.1 é inapropriada</p> <p>14. pag 21, quadro 6.1: a proporção de meninas vacinadas nas escolas (10%) ou nas UBS (90%) está correta?</p> <p>15. pag 30: MILHÕES de crianças e mulheres vacinadas, não MILHARES</p> <p>16. pag 22: valeria a pena incluir os desafios e oportunidades relativos à inclusão de novas tecnologias no rastreamento do câncer de colo do útero, apenas mencionados na conclusão.</p> <p>17. Está claro no documento que a opção de estudo e análise da tecnologia, evidências de eficácia, avaliação econômica e impacto orçamentário, concentrou-se em câncer de colo do útero. No entanto, o espectro de doenças causadas por HPV é maior, afetando tanto mulheres quanto homens, em diferentes idades. Consideramos, portanto, que este documento deveria incluir os diferentes aspectos do problema para melhor assessorar as tomadas de decisão seja pelo Secretário da SCTIE seja pelos órgãos envolvidos na implementação desta vacina. Entendemos que a recomendação seja focada na doença de maior impacto à saúde, i.e. câncer de colo do útero, mas não omitam as questões de transmissão e carga de doença envolvendo tanto mulheres quanto homens, que inclui cânceres anogenitais, da orofaringe, verrugas genitais e papilomatose respiratória recorrente.</p>	
01/08/2013	Outro	Sou a favor desta incorporação pelo aumento exacerbado do número de pessoas infectadas pelo HpvE e incidência do câncer associada a este vírus .	