

## Documento informativo (“briefing”): Contexto nacional para a tomada de decisão sobre as vacinas contra a malária

# Análise da procura de uma vacina contra a malária: resultados de um estudo de consulta em oito países

Este documento faz parte de um conjunto de sete “briefings” que foram produzidos para uma consulta a vários países, a fim de estabelecer um contexto para a tomada de decisão sobre a utilização de futuras vacinas contra a malária. Foi concebido sob a orientação da comissão directiva composta por: Alan Brooks, PATH Malaria Vaccine Initiative (MVI) [Iniciativa da Vacina contra a Malária da PATH]; Dr. Carter Diggs, US Agency for International Development (USAID) [Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional]; Sarah Ewart, MVI; Dr. Dorothee Kinde-Gazard, Ministra da Saúde, Benin; Annique Lennon, MVI; Dr. Rose Macauley, World Health Organization (WHO) Regional Office for Africa (AFRO) [Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para África]; Dr. John Marshall, Consultor da PATH; Dr. Zarifah Reed, WHO [OMS]; Dr. Magda Robalo, WHO AFRO; e Dr. Rick Steketee, PATH Malaria Control and Evaluation Partnership in Africa [Controlo da Malária e Avaliação da Parceria em África da PATH].

Contactar a PATH Malaria Vaccine Initiative ([info@malariavaccine.org](mailto:info@malariavaccine.org)) ou a Dra. Magda Robalo ([robalom@whoafr.org](mailto:robalom@whoafr.org)) para obter mais informações.

Este documento foi possível, em parte, graças a uma doação da Bill & Melinda Gates Foundation concedida à Iniciativa da Vacina contra a Malária da PATH e através do apoio fornecido pelo Programa para o Desenvolvimento da Vacina contra a Malária, Divisão de Doenças Infecciosas, Gabinete para a Saúde Global, da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional, ao abrigo dos termos do Acordo de Cooperação No. GHS-A-00-04-00016-00. As opiniões expressas neste documento pertencem ao(s) seu(s) autor(es) e não reflectem necessariamente as ideias da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional.

## 1. Introdução

Em 2004, a PATH Malaria Vaccine Initiative (MVI) [Iniciativa da Vacina contra a Malária da PATH] colaborou com o Boston Consulting Group (BCG) para realizar um estudo de consulta sobre a procura de uma vacina contra a malária em oito países onde a malária é endémica. Os objectivos principais do estudo tinham em vista quantificar a procura global de vacinas contra a malária com determinados conjuntos de características e determinar os factores que incitariam a procura, os obstáculos que impediriam a procura, e as conjunturas políticas que afectariam a procura. Este documento resume os resultados, concentrando-se no sector público em África (onde a necessidade é mais premente) e nos factores que podem influenciar a procura na África Sub-Sariana, assim que a vacina estiver disponível.

## 2. Descrição geral do estudo

O estudo examinou determinados factores, tais como o tamanho das populações em risco, os níveis de transmissão da malária activa, as despesas per capita inerentes aos cuidados de saúde, e como as diferentes geografias e culturas avaliam as necessidades, o acesso e as atitudes para com os cuidados de saúde, a imunização e as intervenções sobre o controlo da malária. Foram seleccionados oito países que representam uma vasta gama da procura a nível global: o Brasil, Moçambique, o Gana, a Nigéria, o Senegal, a Tanzânia, a Índia e a Tailândia. A equipa encarregada do estudo levou a cabo mais de 200 entrevistas nestes países, com representantes dos ministérios da saúde e das finanças, hospitais, empresas locais, e doadores nacionais e organizações não governamentais. A equipa também entrevistou personalidades cujas opiniões são essenciais, fora destes oito países, incluindo doadores, governantes e consultores militares e de viagens.

A equipa do estudo serviu-se dos resultados para arquitectar um modelo interactivo com vista a compreender e a calcular a procura e a utilização da vacina tendo em conta uma vasta gama de situações e de parâmetros diferentes, tais como as características da vacina, o acesso à população alvo, os níveis de financiamento, e as estratégias de adopção. O estudo visava quatro sectores que podem influenciar ou que estão implicados no desenvolvimento e na apresentação da vacina contra a malária, nomeadamente, os sectores público, privado, militar e de viagens. O sector público é, sem dúvida, o mais importante e, por conseguinte, constitui o ponto fulcral deste documento sucinto.

## 3. Resultados essenciais: foco em África

### 3.1. Uma vacina com uma eficácia parcial poderia desempenhar um papel vital no portfolio das intervenções contra a malária

Os resultados do estudo indicam que os governos das regiões da África Ocidental, onde a malária é altamente endémica, aceitariam uma vacina com uma eficácia clínica de 30 por cento, como parte dos seus esforços de controlo da malária. Desde que esteja disponível o financiamento suficiente para apoiar totalmente a sua utilização, uma vacina com 50 por cento de eficácia<sup>1</sup> contra uma doença clínica grave, seria administrada a cerca de 70 milhões de pessoas, globalmente em 2025;

---

<sup>1</sup>O estudo pressupôs uma vacina que visava o *Plasmodium falciparum*, com as seguintes características:

- Cinquenta por cento de eficácia contra uma doença clínica grave, sendo a duração da eficácia de um ano.
- Preventiva para indivíduos de todas as idades, excluindo as mulheres grávidas.
- Administração da vacina programada em três doses, seguida de uma revacinação anual.
- Custo de 7 dólares por dose, mais 5 dólares par a administração e entrega da vacina.
- Período de cinco anos entre a aprovação oficial e a primeira introdução em África.
- Modelo de utilização de DTP-3 e disponibilidade apenas em mercados públicos.

uma vacina semelhante com 80 por cento de eficácia alcançaria 154 milhões de pessoas.

### **3.2. A população alvo para a vacina contra a malária difere do ponto de vista geográfico**

Apesar de uma vacina que proteja contra o *Plasmodium (P.) falciparum* ser vantajosa a nível mundial, a população que mais beneficiará, é diferente em regiões diferentes. As crianças e as mulheres grávidas constituem a principal população alvo para a vacina contra a malária em África, onde há países que são endémicos na sua totalidade e onde os adultos desenvolvem uma imunidade parcial contra a doença. Na Ásia, a população alvo inclui todas as idades.

### **3.3. A duração mínima de protecção activa para justificar a utilização é de um ano**

Os participantes entrevistados provenientes das oito regiões concordaram que a duração de protecção da vacina deve ser de pelo menos um ano para justificar uma adopção significativa. Apesar de uma vacina que exige uma revacinação anual ser aceitável, os custos relacionados e as questões de conformidade teriam uma influência negativa sobre os níveis de utilização. Uma vacina injectável (de preferência a uma vacina por via oral) seria aceite.

### **3.4. Uma vacina contra a malária deveria ser oferecida através dos serviços de imunização existentes**

Muitos países da África Sub-Sariana consideram ser essencial que um programa de imunizações da vacina contra a malária se sirva da infra-estrutura do Programa Expandido de Imunizações (PEI) [Expanded Programme on Immunization – EPI] existente.<sup>2</sup> O corolário é que para a utilização universalmente vasta de uma vacina contra a malária, os níveis do PEI precisam de ser substancialmente mais altos do que são actualmente em muitos países.

### **3.5. Entre as características do perfil da vacina, a eficácia é a que tem uma maior influência sobre a procura**

Na África Ocidental, onde o peso global da malária é maior, uma vacina com aproximadamente 30 por cento de eficácia contra a doença clínica (e aproximadamente 50 por cento de eficácia contra a doença grave), provavelmente ofereceria vantagens suficientes para que o governo e as entidades oficiais de saúde pública desejassem introduzi-la. Na África Oriental, as barreiras à introdução da vacina são um pouco maiores, e uma vacina teria que ter aproximadamente 50 por cento de eficácia contra a doença clínica grave para ser aceite. Quanto ao Sudeste Asiático e à América do Sul, onde o peso da malária não é tão grande e os recursos são mais amplos, aproximadamente 80 por cento de eficácia foi considerado ser o nível mais baixo aceitável.

### **3.6. O custo constitui um obstáculo significativo à introdução**

Um custo de 1 dólar a 3 dólares por dose não é economicamente viável para a maioria das populações dos países em vias de desenvolvimento. Os representantes governamentais que

---

<sup>2</sup> Apesar da cobertura do actual Programa Expandido de Imunizações em muitos países africanos ser inferior a 70 por cento, é uma expectativa razoável que em 2010 (com o trabalho continuado da Aliança Global para Vacinas e Imunização [Global Alliance for Vaccines and Immunization]) a cobertura em quase todos os países tenha alcançado pelo menos 70 por cento.

participaram no estudo disseram que avaliariam a eficácia em relação ao custo de uma vacina contra a malária em comparação com o seu controlo da malária e portfolios de imunizações existentes. Dado que a maioria dos governos dispõem de recursos financeiros inadequados no âmbito dos seus orçamentos para os cuidados de saúde, a utilização será gravemente limitada sem o financiamento proporcional de doadores. Os representantes de alguns países sublinharam que os seus governos precisariam de ter a certeza de que a sua utilização era sustentável antes de estarem na disposição de introduzir uma vacina contra a malária.

### **3.7. O apoio de entidades influentes é crucial para aumentar a utilização e reduzir o tempo de atraso da introdução**

Os países e os doadores baseiam-se nas personalidades cujas opiniões são essenciais e nas recomendações de organizações, tal como a Organização Mundial de Saúde (OMS), para determinar as intervenções de saúde pública a introduzir. A credibilidade de uma vacina e a sua introdução bem sucedida dependem do nível de apoio que a vacina receber destas entidades.

Por outro lado, existe uma necessidade quase universal de aumentar a consciencialização e a sensibilização sobre o peso global da doença e educar as populações dos países em vias de desenvolvimento sobre as vantagens das diferentes intervenções existentes no portfolio da malária. Antes de introduzir uma vacina contra a malária, será importante comunicar com verosimilhança e eficiência as vantagens oferecidas por uma vacina parcialmente eficaz, para que os indivíduos que precisam da vacina participem nos programas de imunização.

### **3.8. O financiamento dos doadores tem um papel fundamental na utilização da vacina**

Os níveis de financiamento actuais são suficientes para levar a vacina contra a malária a menos de cinco milhões de pessoas em África. No entanto, este número poderia ser dez vezes maior por volta de 2025 através de um financiamento adicional substancial pelos doadores (previsões mais precisas e mais específicas podem ser feitas pela MVI para hipóteses diferentes através do modelo de procura concebido pelo BCG para este estudo). Uma vacina que não é apoiada por uma dotação de fundos sustentável tem poucas probabilidades de ser introduzida com êxito e a obtenção de um financiamento adequado e sustido apresenta desafios globais significativos.

## **4. Problemas e desafios**

- É necessário dispor de uma vacina com uma duração de protecção de pelo menos um ano. Para ter um valor substancial em toda a África, as vacinas também deveriam ter pelo menos 50 por cento de eficácia contra a doença clínica grave.
- É necessário melhorar o acesso às imunizações (e cobertura do PEI) para obter uma cobertura generalizada da vacina contra a malária.
- É importante melhorar a compreensão sobre o peso global imposto pela doença e educar a população sobre as vantagens decorrentes de diferentes intervenções que fazem parte do portfolio da malária.
- É crucial educar os utilizadores finais sobre os benefícios e os atributos de uma vacina parcialmente eficaz, a fim de evitar prejudicar a credibilidade de outras vacinas do PEI.

- É necessário o financiamento adicional substancial pelos doadores, a fim de aumentar o número de pessoas que receberiam a vacina, possivelmente dez vezes mais por volta de 2025 (com os actuais níveis de financiamento, menos de cinco milhões de pessoas receberiam uma vacina contra a malária).

## **5. Implicações para as tomadas de decisão**

### **5.1. O perfil da vacina, o apoio das entidades influentes e o financiamento dos doadores são factores cruciais para o êxito de uma vacina contra a malária**

A eficácia e o custo são factores impulsionadores essenciais para que uma vacina contra a malária seja aceite e introduzida com êxito. Em todos os países examinados, os participantes do estudo disseram que as vacinas têm que ser eficazes contra o *P. falciparum* e ter uma duração de protecção de pelo menos um ano para serem bem sucedidas.

As entidades influentes, tais como a OMS e as personalidades cujas opiniões são essenciais (incluindo os cientistas) são fundamentais para a introdução da vacina. Os participantes das entrevistas descreveram estes dois grupos como sendo cruciais para a tomada de decisões sobre quais devem ser as intervenções a apoiar e na redução do atraso entre a aprovação oficial e a introdução.

Os doadores podem estimular uma adopção antecipada e melhorar a utilização através da sensibilização e do apoio da implementação. A sustentabilidade do financiamento é crucial tanto para o fornecimento como para a utilização e os fornecedores precisam de uma procura segura, apreciável e a longo prazo para justificar o investimento. Os países mais pobres, em particular, precisam de ter um plano de sustentabilidade antes da adopção de novas vacinas.

### **5.2. Os níveis de eficácia da vacina terão uma influência significativa na procura e, por conseguinte, no fornecimento**

A procura é maior quando se trata de uma vacina com altos níveis de eficácia. Os governos e outros doadores de fundos estarão mais dispostos a dedicar recursos, assim que uma vacina altamente eficaz estiver disponível. Uma maior procura exige não só mais fundos para o abastecimento da vacina, mas também maiores investimentos iniciais na capacidade de produção e maiores infra-estruturas para a entrega e administração.

### **5.3. A compreensão e a actuação sobre os factores que influenciam a procura e a utilização são elementos cruciais para que uma vacina goze de uma utilização significativa**

Estes factores, que podem ser simultaneamente impulsionadores e obstáculos (dependendo da sua situação actual), incluem o perfil do produto, os fundos disponíveis, os melhoramentos das infra-estruturas e a consciencialização e sensibilização das partes interessadas.

### **5.4. A sensibilização e o apoio para uma implementação melhorada de uma vacina são factores cruciais para o impacto mais geral**

Aos níveis actuais de financiamento e de cobertura, dezenas de milhões de pessoas em África não serão beneficiadas. Para garantir que estas crianças sejam imunizadas, será essencial a existência de uma consciencialização eficaz a nível global e local, assim como o apoio financeiro adicional.