

Visita de seguimento de uma criança no Sistema de Vigilância Sanitária e Demográfica do Projeto de Saúde Bandim. Fotografia: Sofia Busk

Uma oportunidade perdida para as crianças da Guiné-Bissau: por que o ensaio HBV-NSE não vai avançar

Já é claro que o ensaio HBV-NSE não vai avançar na Guiné-Bissau – não obtivemos a aprovação governamental necessária.

A vacinação à nascença contra a hepatite B (HBV0) não está atualmente disponível na Guiné-Bissau nem em muitos outros países africanos. Um projeto de investigação proposto pelo Projeto de Saúde Bandim teria implementado a vacinação de recém-nascidos de alto risco e estudado os efeitos globais na saúde associados à vacinação, o que teria sido um conhecimento útil de obter antes da introdução da vacinação universal em 2028.

Durante a realização do estudo, as nossas equipas técnicas teriam testado entre 17 000 e 29 000 mães para a infeção por hepatite B e vacinado imediatamente entre 2500 e 4000 recém-nascidos com elevado risco de hepatite B, reduzindo substancialmente o risco de infeção crónica por hepatite B e das suas consequências.

Todos os participantes (e também os que recusassem participar) teriam tido acesso a consultas médicas gratuitas e a medicamentos essenciais gratuitos, e as vacinas BCG, OPV e HBV0.

Em resultado do ensaio, dois doutorandos bissau-guineenses teriam também recebido formação especializada em investigação, vários médicos teriam sido contratados em posições de longa duração, bem como dezenas de profissionais de investigação. A capacidade de investigação

bissau-guineense a longo prazo, iniciada há quase 50 anos sob a forma do Bandim Health Project, um departamento do Instituto Nacional de Saúde Pública (INASA), teria sido reforçada.

Apesar das duas avaliações éticas positivas, da Guiné-Bissau e da Dinamarca, tudo isto se perdeu.

Por quê, perguntará o leitor?

Nos meios de comunicação anglófonos, o nosso estudo proposto que era de iniciativa dos investigadores, foi erradamente apresentado como o "*ensaio do Kennedy*" e foi proclamado que era "perigoso" por incluir um grupo de controlo que seguiria apenas o calendário vacinal atual (BCG + OPV).

Apesar de o protocolo ter sido alterado de modo a incluir o rastreio materno da hepatite B e a vacinação imediata dos recém-nascidos em risco – uma medida expressamente concebida para mitigar quaisquer riscos para o grupo de controlo –, muitos continuaram a apresentar o estudo como perigoso para esse grupo.

No contexto bissau-guineense, por outro lado, generalizou-se a ideia de que o ensaio era perigoso para o grupo de intervenção. Por exemplo, espalharam-se boatos nas redes sociais, acompanhados de uma omnipresente desconfiança, de que se tratava, na verdade, de uma vacina nova a ser testada pelos americanos. Com base na cobertura mediática anglófona que apresentava o ensaio como perigoso, influenciadores bissau-guineenses especularam que a razão para testar a vacina contra a hepatite B na Guiné-Bissau era o facto de a vacina ser perigosa e de os recém-nascidos bissau-guineenses serem descartáveis.

Deve ficar claro para todos que nem o calendário vacinal atual da Guiné-Bissau, BCG + OPV, nem o futuro calendário de 2028, BCG + OPV + HBV0, pode ser considerado perigoso. As três vacinas são recomendadas e pré-qualificadas pela OMS.

Na minha opinião, o ensaio foi considerado perigoso e teve de ser travado porque punha em causa pressupostos médicos dominantes, como o de que a HBV0 não tem efeitos não específicos – algo que nunca foi testado de forma rigorosa em ensaios aleatorizados.

Note-se que a equipa da OMS no país desaconselhou o ensaio ao Comité Técnico de Imunização (NITAG), apesar dos benefícios diretos para a saúde que este teria proporcionado e das salvaguardas incorporadas no desenho do estudo. Isto contrasta com a revisão de 2014 do Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização (SAGE) da OMS, que apelou expressamente à realização de estudos clínicos aleatorizados de elevada qualidade sobre os efeitos não específicos, e com a conclusão do Painel de Peritos da OMS de que um grupo de controlo sem vacina pode ser eticamente aceitável na avaliação de uma vacina existente antes da sua introdução a nível local (Rid et al., 2014).

O enquadramento deste estudo teve origem na cooperação entre investigadores dinamarqueses e bissau-guineenses que pretendia proteger as crianças da Guiné-Bissau, avaliando empiricamente os efeitos globais da vacina na saúde antes da sua introdução a nível nacional. Este estudo cumpria, assim, o mandato ético fundamental de que a investigação deve responder às necessidades de saúde locais e ser conduzida pelas partes interessadas locais. Num panorama global em que África suporta cerca de 25% da carga de doença, mas acolhe apenas cerca de 1% dos estudos clínicos, a investigação africana desta dimensão é extremamente rara e vital. Por isso, a sua interrupção constitui um revés significativo para a capacidade científica africana.

Até hoje, este projeto de investigação é o mais nobre e valioso em que alguma vez estive envolvido, e continuo orgulhoso por ter trabalhado durante dois anos com os meus colegas africanos e dinamarqueses para o concretizar. O protocolo do estudo e as aprovações éticas são provas dessa notável conquista.

O nosso projeto representava uma oportunidade de gerar evidência localmente relevante, ao mesmo tempo que proporcionava proteção e cuidados imediatos aos participantes e evitava centenas de casos de hepatite B crónica no país.

O seu cancelamento é uma perda significativa para as crianças e para a comunidade de investigação da Guiné-Bissau, com quem continuo profundamente comprometido.

Dia 3 de Novembro de 2026

MD, PhD Frederik Schaltz-Buchholzer

frederik@bandim.org