

## Rússia diz que vacina contra câncer está 'pronta para uso'; entenda por que anúncio é polêmico

---

*Imunizante de RNAm teria reduzido tumores em testes pré-clínicos, mas dados não foram publicados em revistas científicas e não se sabe se liberação seria para estudos clínicos ou já para uso pela população*

Por Bernardo Yoneshigue — Rio de Janeiro

A chefe da Agência Federal de Medicina e Biologia (FMBA) da Rússia, Veronika Skvortsova, disse, na última semana, que uma vacina em desenvolvimento no país para câncer colorretal está “pronta para uso” após resultados positivos nos testes pré-clínicos. A dose, no entanto, é vista com certo ceticismo na comunidade científica pela ausência da publicação de dados em revistas científicas – todas as informações estão disponíveis apenas em comunicados do governo.

Segundo a agência de notícias estatal russa Tass, Skvortsova afirmou, durante o Fórum Econômico do Leste, na cidade de Vladivostok, que “a pesquisa (da vacina) durou vários anos, sendo os últimos três dedicados aos estudos pré-clínicos obrigatórios”, e que a dose “agora está pronta para uso, estamos aguardando a aprovação oficial”.

— Quando temos um novo medicamento, primeiro fazemos estudos pré-clínicos em laboratórios e/ou animais e, se tiver potencial, iniciamos os estudos clínicos em humanos, que são divididos em fases 1, 2 e 3. Muitas vacinas, por exemplo, têm bons resultados nas etapas iniciais, mas não passam na fase 3, porque têm muitos efeitos colaterais ou não são eficazes. Sempre que temos um novo produto precisamos passar por esse rigor para demonstrar segurança e eficácia. É isso que norteia a maior parte das agências reguladoras do mundo todo — explica Renato Kfoury, vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm).

Os dados desses testes são geralmente publicados em revistas científicas, o que garante a confiabilidade das informações. Além disso, são encaminhados para a agência reguladora responsável, como a Anvisa no Brasil, que os avaliará para decidir sobre a aprovação ou não do novo medicamento.

No caso da vacina russa, porém, além de não haver dados publicados, a autoridade do país não especificou se o aval aguardado seria para o início dos testes clínicos em humanos, seguindo o protocolo necessário para uso na população, ou se seria diretamente para a aplicação em pacientes fora de estudos.

— Todos os dados deveriam ser compartilhados em revistas científicas, que são revisados por pares. É o que atesta a qualidade dos estudos e embasa as análises das agências. O que temos dificuldade aqui é com a transparência desses dados. Não sabemos como foram os estudos pré-clínicos, que moléculas são essas, como vão ser os testes clínicos. Países sérios cadastram todos os estudos clínicos na plataforma clinicaltrials, por exemplo — diz Kfoury.

No final do ano passado, porém, Skvortsova já havia dito que, com o fim dos testes pré-clínicos, eles estavam “prontos para começar a implementar esta vacina na prática já em 2025”. O próprio presidente russo, Vladimir Putin, já disse ter altas expectativas para o imunizante, que seria uma “inovação”.

À revista americana Newsweek, David James Pinato, médico oncologista e pesquisador clínico do Imperial College London, no Reino Unido, também afirmou que, baseado no que há disponível, do ponto de vista científico, é impossível compreender de fato em que estágio de desenvolvimento se encontra a vacina:

— Se os estudos em animais foram concluídos, a primeira autorização que poderia acontecer seria utilizar essa vacina no contexto de um ensaio clínico em ambiente de pesquisa, certamente não em uso clínico. Mas não consegui realmente encontrar muita informação sobre há quanto tempo esse tratamento vem sendo testado, onde os resultados foram apresentados, se houve algum tipo de revisão por pares desses resultados, se estamos convencidos de que esse tipo de tecnologia será realmente implementado em humanos.

A dose foi desenvolvida em conjunto por cientistas do Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, do Instituto de Pesquisa Oncológica Hertsen de Moscou e do Centro de Pesquisa do Câncer Blokhin.

De acordo com Skvortsova, nos testes pré-clínicos a vacina foi segura e levou a uma redução no tamanho dos tumores e uma desaceleração na sua progressão, que teria variado de 60% a 80%, dependendo das características da doença. Além disso, a pesquisa teria indicado um aumento nas taxas de sobrevivência.

Inicialmente, o alvo da vacina é o câncer colorretal, também conhecido como câncer de intestino, mas a autoridade disse que há avanços promissores no desenvolvimento de versões para glioblastoma, um câncer cerebral grave, e

melanoma, câncer de pele mais letal.

A dose utiliza a tecnologia de RNA mensageiro (RNAm), a mesma empregada nos imunizantes contra a Covid-19 e que vem sendo estudada por outras farmacêuticas para o combate a tumores. Porém, diferente de como foi com a Covid-19, trata-se de uma vacina terapêutica, e não preventiva. Isso porque induz a produção de anticorpos para combater o tumor, e não para evitar o desenvolvimento da doença.

Para isso, retira-se uma proteína (antígeno) do tumor de determinado paciente que, então, é utilizada na formulação de uma dose para apresentá-la ao sistema imunológico. Dessa forma, a vacina faz com que ele reconheça o material genético daquele câncer e produza defesas contra ele — algo que não acontece naturalmente porque as células cancerígenas têm uma capacidade de "se esconder" do sistema imune.

Outros laboratórios que também desenvolvem vacinas terapêuticas para o câncer com a tecnologia de RNAm têm publicado os resultados dos testes em revistas científicas. A mais avançada, na última etapa dos estudos, é uma contra o melanoma, câncer de pele mais agressivo, da americana Moderna em parceria com a MSD.

Dados da fase 2, publicados no The Lancet, mostraram que a vacina proporcionou uma redução de 49% no risco de morte ou recorrência, e de 62% no de morte ou metástase. Além disso, o laboratório americano está nos estágios finais dos estudos clínicos de uma vacina contra o câncer de pulmão de células não pequenas e de câncer de bexiga.

No Brasil, a Fiocruz também tinha um projeto de vacina para tratamento do câncer com RNAm, mas que foi pausado para direcionar o foco para a pandemia da Covid-19. Neste ano, os pesquisadores retomaram o estudo. Em estágio ainda muito inicial, já selecionaram proteínas de um tipo de câncer de mama.

Especialistas ouvidos pelo GLOBO avaliam que as primeiras doses contra o câncer devem receber uma aprovação no mundo até 2030, com base no andamento e na divulgação dos testes clínicos. A vacina russa, no entanto, não tem transparência em relação aos dados dos estudos ou a uma possível análise do órgão regulador do país.

<https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2025/09/08/russia-diz-que-vacina-contra-cancer-esta-pronta-para-uso-entenda-por-que-anuncio-e-polemico.ghtml>

**Veículo:** Online -> Portal -> Portal O Globo - Rio de Janeiro/RJ