

## Colômbia aprova medicamento de dose única para prevenir recaídas de malária por *P. vivax*

A autoridade regulatória colombiana, INVIMA, aprovou a tafenoquina em comprimidos de 150mg, um medicamento de dose única para prevenir recaídas de malária por *Plasmodium vivax* (*P. vivax*), em 29 de julho de 2022. A droga é indicada para pacientes com 16 anos ou mais que estejam recebendo cloroquina para a fase sanguínea aguda de infecções por *P. vivax*.

O tratamento atual para a fase hepática do *P. vivax* na Colômbia é de 14 dias tomando primaquina diária. A tafenoquina de dose única reduziria a duração do tratamento da fase hepática para um dia, facilitando a adesão de pacientes, o que poderia, em última instância, resultar em mais pacientes sendo efetivamente tratados.

Junto com esse novo medicamento antimalárico, um teste de ponto de atendimento quantitativo de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) foi desenvolvido. Esse teste é usado para determinar se pacientes com *P. vivax* tem nível normal de atividade da enzima G6PD. A enzima G6PD ajuda a proteger os glóbulos vermelhos contra danos e destruição prematura. Apenas pacientes que tenham nível da enzima G6PD comprovadamente normal podem ser tratados com tafenoquina.

### Malária na Colômbia

Junto com a Venezuela e o Brasil, a Colômbia contribuiu com mais de 80% de todos os casos de malária estimados nas Américas em 2020<sup>1</sup>. Na Colômbia, a malária afeta majoritariamente os locais com acesso limitado a serviços de saúde. Populações afro-colombianas e indígenas são desproporcionalmente afetadas. A malária por *P. vivax* é distribuída pelo país, da região amazônica nas fronteiras com Peru e Brasil, às áreas baixas próximas à Venezuela até a região andina de Antioquia. A região do Pacífico é predominantemente afetada pela malária por *P. falciparum*, mas há áreas nessa região com alta prevalência de *P. vivax*.

A Colômbia é o terceiro país na América Latina a conceder aprovação regulatória à tafenoquina em comprimidos de 150mg, após o Brasil (2019) e o Peru (2021). A tafenoquina também foi aprovada nos EUA, Austrália e Tailândia para adultos de 16 anos ou mais que estejam recebendo cloroquina para a fase sanguínea aguda de infecções por *P. vivax*.

### Geração de evidência na Colômbia

Medicines for Malaria Venture (MMV) e PATH estão colaborando em uma iniciativa, conhecida como [Parceria para Eliminação do Vivax \(PAVE\)](#), para apoiar países na eliminação da malária por *P. vivax* por meio da adoção de ferramentas novas e existentes para prevenir a recaída da doença e melhorar as opções de tratamento. A PAVE, em colaboração com o Ministério da Saúde da Colômbia, vem conduzindo esforços de geração de evidência para novos tratamentos e tecnologias, incluindo:

<sup>1</sup> World Malaria Report [Informe mundial sobre la malaria], 2021, p.155

- **Programa Educativo Piloto (PEP):** o programa tem objetivo de avaliar a efetividade de formar agentes comunitários de saúde e outros profissionais de saúde para diagnosticar deficiência de G6PD usando o teste [STANDARD G6PD da SD Biosensor](#). Antes de tomar tafenoquina ou primaquina, pacientes devem ser testados para deficiência de G6PD.
- **Análises de Economia da Saúde:** uma análise de custo-efetividade e uma de impacto orçamentário da introdução de combinações de cura radical com e sem testagem de G6PD estão em curso com uma instituição de pesquisa colombiana, a Universidade de Antioquia.

Os resultados de ambas as iniciativas são esperados para início de 2023 e disponibilizarão evidência ao Ministério da Saúde para apoiar a tomada de decisão sobre diagnóstico e tratamento da malária por *P. vivax*.

## Mais informações sobre a tafenoquina e testagem G6PD

A tafenoquina para a prevenção de recaídas de malária por *P. vivax* foi desenvolvida por meio de uma parceria entre MMV e GlaxoSmithKline (GSK), como uma iniciativa sem fins lucrativos. A MMV também vem trabalhando com a GSK para garantir acesso amplo e equitativo à droga em países endêmicos de malária. A PATH, uma organização de saúde global sem fins lucrativos, apoiou o desenvolvimento do teste STANDARD TM G6PD quantitativo e que pode ser usado no ponto de atendimento e operar em climas aonde a malária é prevalente. O registro da tafenoquina de dose única pela autoridade regulatória colombiana significa que o país tem a opção de introduzir o tratamento em suas guias nacionais se e quando as guias de tratamento da OMS recomendarem seu uso.