



*Mejoras en políticas de cura radical en *P. vivax**

Noviembre, 2022

Roberto Montoya, OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Recomendaciones OMS en cura radical en *P. vivax*

Recomendación	Tipo de evidencia y recomendación
Prevenir la recaída, tratar la malaria por <i>P. vivax</i> o <i>P. ovale</i> en niños y adultos con un esquema de 14 días de primaquina en todos los entornos de transmisión.	Recomendación fuerte a favor. Alta calidad de la evidencia
Tratamiento de corta duración con dosis estándar de primaquina (2022)	Recomendación fuerte a favor, evidencia de certeza muy baja
Debe usarse la determinación de la posible deficiencia de G6PD de los pacientes para orientar la administración de primaquina para prevenir la recaída.	Recomendación de Buena práctica clínica
Cuando no se conoce si hay o no deficiencia de G6PD y no se dispone de análisis para ello, la decisión de prescribir primaquina debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios de agregar este fármaco.	Recomendación de buena práctica clínica
En las personas con deficiencia de G6PD, debe contemplarse la posibilidad de prevenir las recaídas mediante la administración de primaquina base en dosis de 0,75 mg/kg de pc una vez a la semana durante 8 semanas	Recomendación condicional a favor. Muy baja calidad de la evidencia
En las mujeres embarazadas o que amamantan, puede contemplarse la posibilidad de una quimioprofilaxis semanal con cloroquina hasta que ha finalizado el parto y la lactancia materna	Recomendación condicional a favor. Moderada calidad de la evidencia
Uso de tafenoquina	No recomendación aún

Políticas en cura radical – brechas

Topico	Estado del desarrollo de políticas
Comprensión de la importancia epidemiológica	<ul style="list-style-type: none"> • Solo algunos países utilizan definiciones operativas de recaídas • No hay análisis de rutina sobre la importancia de las recaídas. • Sin caracterización del papel de las recaídas en poblaciones específicas
Selección de los esquemas de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se asume que no hay cepas tropicales tolerantes a PQ • Varios países ya utilizan esquema de 7 días (3,5 mg/kg) pero hay desafíos en seguridad, farmacovigilancia, adherencia
Políticas de seguridad del tratamiento Pruebas de G6PDd	<ul style="list-style-type: none"> • No uso de pruebas de G6PD en la Región • Experiencias piloto/estudios operativos en algunos países (PAVE) <p><u>Contexto sin pruebas G6PDd:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Supuesto de baja prevalencia generalizada de G6PDd • Sin comprensión de la heterogeneidad de G6PDd y los riesgos asociados • La farmacovigilancia y el asesoramiento al paciente no se implementan sistemáticamente • No análisis individual de riesgos y beneficios
Prescripción, uso, adherencia	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento directo observado en algunos países / suposición de es siempre posible • Ausencia de estrategias alternativas para mejorar la adherencia • Uso de sobres, otras herramientas y estrategias SBC solo en algunos países • Necesidad de más innovación y herramientas para mejorar la adherencia
Otras intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> • No otras intervenciones con poblaciones específicas (TDA)

Análisis de riesgo - beneficio

Riesgo: hemólisis

- Prevalencia de G6PD
- Variantes de G6PDd
- Acceso geográfico
- Capacidad de los servicios



Beneficio: la eliminación

- Incidencia de malaria
- Carga de enfermedad
- Importancia de las recaídas
- Frecuencia de recaídas
- Riesgo de reintroducción



PAHO

Mejoras en políticas de cura radical en *P. vivax*

Reunión virtual con seis países endémicos y socios regionales

Septiembre 27 de 2021

Resumen y conclusiones

1 Antecedentes

El objetivo del tratamiento de la malaria causada por *P. vivax* es curar la infección por los estadios sanguíneos, así como la infección por los estadios hepáticos (lo que se conoce como cura radical), previniendo de esa forma las recrudescencias y las recaídas, respectivamente.

Las recaídas por *P. vivax* continúan siendo un desafío principal en la eliminación de la malaria en las Américas tanto en contextos de muy pocos casos como en situaciones con alta carga de la enfermedad.

Para mejorar la efectividad y el impacto de las políticas de cura radical en la malaria por *P. vivax*, se hace necesarios considerar distintos elementos como la relevancia epidemiológica de la recaídas en cada país, la eficacia y efectividad de los esquemas en uso, la adherencia a los tratamientos, los riesgos de hemolisis secundaria al tratamiento, la prevalencia de la deficiencia de G6PD y el balance de riesgo y beneficio entre distintas alternativas de tratamiento con o sin pruebas de G6PD

En dicho contexto la OPS, en el marco de la cooperación con USAID y en coordinación con otros socios que están trabajando el tema de cura radical en la Región, organizo una reunión con 6 países de la región, tres de Sudamérica y tres de Centroamérica para revisar conjuntamente los desafíos principales que los países enfrentan y promover una agenda de trabajo hacia políticas mas integrales en este tema.

2 Objetivos

La reunión fue convocada con los siguientes objetivos y productos esperados:

TRATAMIENTO DE MALARIA NO COMPLICADA POR *PLASMODIUM VIVAX* EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

Documento de trabajo. Borrador 6

Eficacia y efectividad

Tabla 6. Elementos para guiar el análisis de política actual de cura radical

<p>1</p> <p>Hay problemas de eficacia/ efectividad con el esquema de 14 días a 3,5mg/k dosis total?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hay estudios clínicos con seguimiento de 3 o 6 meses que demuestren una proporción importante de recaídas a pesar del tratamiento supervisado? Cual es la proporción? El análisis de la información de casos (sistema de información) revela un número importante de personas con múltiples episodios (recaídas?) en condiciones de tratamiento con primaquina? Hay registros puntuales de casos de recaídas a pesar el tratamiento con Primaquina? Los registros de casos son principalmente de personas con sobre peso o adultos de tallas grandes? Los registros de casos de recaídas ocurren en población general incluyendo niños
<p>2</p> <p>Hay predominio de cepas tolerantes a la primaquina? (cepas tropicales de recaídas frecuentes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hay ensayos clínicos con seguimiento de 3 o 6 meses que demuestren una proporción significativamente menor en casos tratados con dosis total doble (7mg/K) vs el esquema estándar (3.5mg/k)? (presencia de cepas tolerantes a la primaquina). La OMS recomienda donde predominen (este documento). Debe tenerse en cuenta puede ser debida a personas (actividad de las cepas.
<p>3</p> <p>Hay problemas de adherencia al esquema de 14 días?</p>	<p>Si. Hay problemas de adherencia que están determinando la baja efectividad de la cura radical. Algunas situaciones pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> El número de casos es elevado y es imposible la supervisión directa del tratamiento de todos los casos No hay estrategias alternativas para mejorar la adherencia Las estrategias de supervisión directa funcionan pero es difícil sostenerlas Muchos casos se quedan sin el tratamiento completo ante la imposibilidad de acogerse a la supervisión directa Hay aspectos culturales en algunas comunidades que hacen inviables alternativas distintas a la supervisión directa <p>No. Los desafíos con respecto a adherencia si existen, pero se están manejando adecuadamente con la estrategia y política actual.</p> <ul style="list-style-type: none"> El número de casos del país es muy bajo y todos los casos tienen tratamiento supervisado durante 14 días o existe una estrategia alternativa de adherencia efectiva

Análisis de riesgo vs beneficio

Tabla 7. Ejemplo de situaciones en el análisis de riesgos y beneficios en la decisión sobre políticas de tratamiento de cura radical en malaria por P. vivax.

Riesgo y beneficios		Variables	Ejemplos de situaciones
Riesgo	Hemólisis	Prevalencia de G6PD y variantes prevalentes	<p>Ausencia de información</p> <p>Información fragmentada de muestras no representativas</p> <p>Baja prevalencia a nivel nacional o grandes regiones pero comunidades específicas con alta prevalencia.</p> <p>Baja prevalencia en población amerindia y prevalencia desconocida en población afrodescendiente</p> <p>Dificultades para estimación de prevalencia por alta variabilidad y focalización del evento</p> <p>Predominio de variante A:</p> <p>Desconocimiento sobre variantes prevalentes</p> <p>Población en riesgo mayoritariamente amerindia</p>
			<p>Área urbana</p> <p>Población en riesgo mayoritariamente rural pero con buen acceso a servicios de salud</p> <p>Barreras culturales para comprensión y cumplimiento de consejos (población indígena)</p> <p>Población en riesgo adherente a orientaciones sobre riesgo de hemólisis</p> <p>Capacidad limitada de algunos prestadores para orientar sobre riesgos de hemólisis (médicos vs Colvol)</p>
Beneficio	Colectivo: Reducción de transmisión Prevención de reestablecimiento	Incidencia de malaria por P. vivax	<p>Elevado número de casos a nivel nacional</p> <p>Malaria focalizada pero con número significativo de casos en focos específicos</p> <p>Transmisión residual con muy pocos casos de P. vivax</p>

Selección de esquemas de tto

Tabla 10. Alternativas de tratamiento de cura radical con primaquina según escenarios*

Tolerancia a la primaquina	Prevalencia de G6PDd	Esquemas
Baja presencia de cepas tolerantes a la primaquina	Muy baja prevalencia G6PDd	<p>PQ 0.25 mg/k/d 14 días† sin prueba como tratamiento estándar ††</p> <ul style="list-style-type: none"> PQ 0,5mg/k/d 7 días†, sin prueba en contextos con supervisión diaria o cercana y capacidad de manejo de hemólisis
	Prevalencia G6PD no conocida, población de diversos orígenes	<ul style="list-style-type: none"> PQ 0.25 mg/k/d 14 días† sin prueba como tratamiento estándar†† PQ 0,5mg/k/d 7 días†, con prueba
Importante presencia de cepas tolerantes a	Muy baja prevalencia G6PDd, población estable	<ul style="list-style-type: none"> PQ 0.25 mg/k/d 14 días† sin prueba como tratamiento estándar en poblaciones dispersas PQ 0,5mg/k/d 14 días† o PQ 1mg/k/d 7 días con prueba (en contextos donde sea costo-efectivo implementar, por ejemplo unidades de salud con alta carga) PQ 0,75 mg/semana 8 semanas sin prueba† PQ 0,5mg/k/d 14 días, sin prueba en contextos con supervisión cercana y capacidad de manejo de hemólisis
	Prevalencia G6PD no conocida, población de diversos orígenes	<ul style="list-style-type: none"> PQ 0.25 mg/k/d 14 días† sin prueba como tratamiento estándar en poblaciones dispersas PQ 0,5mg/k/d 14 días† o PQ 1mg/k/d 7 días con prueba PQ 0,75 mg/semana 8 semanas sin prueba†

Un abordaje más estratégico

Políticas en cura radical – brechas

Tópico	Estado del desarrollo de políticas
Comprensión de la importancia epidemiológica	<ul style="list-style-type: none"> • Solo algunos países utilizan definiciones operativas de recaídas • No hay ar • Sin caract
Selección de los esquemas de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Suposició • Varios pa
Políticas de seguridad del tratamiento Pruebas de G6PDd	<ul style="list-style-type: none"> • No uso de • Experienc <p><u>Contexto sin</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Supuesto • Sin comp • La farmac • No análisis
Prescripción, uso, adherencia	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamier • Ausencia • Uso de sc • Necesida
Otras intervenciones	<ul style="list-style-type: none"> • No otras intervenciones con poblaciones específicas (TDA)

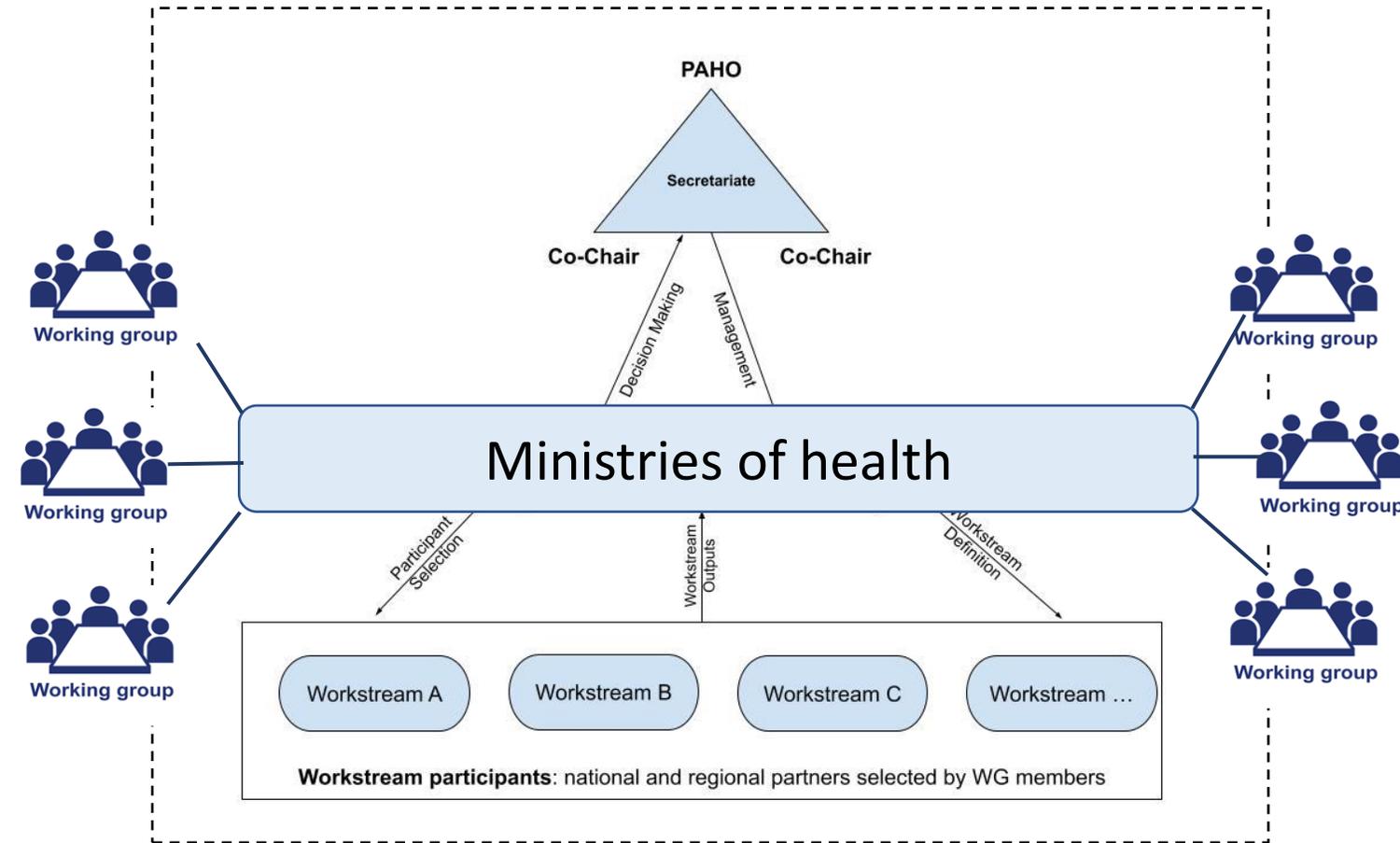


Grupo de trabajo

emáticamente

e posible

Grupo de trabajo regional en cura radical



- Generación de evidencias
- Desarrollo de protocolos
- Desarrollo de herramientas
- Intercambio de información
- Cooperación sur – sur
- Desarrollo de capacidades
- Intercambio de experiencias
- Red de apoyo técnico
- Mobilización de recursos

Mecanismo regional para apoyar a los países en sus procesos e decisión, formulación e implementación de políticas de cura radical en *P. vivax*.

Próximos pasos



1. Invitación a los países a designar representantes / miembros del grupo de trabajo
 2. Circulación de términos de referencia del grupo de trabajo
 3. Primera reunión del Grupo de Trabajo de *P. vivax* en primer semestre 2022
 4. Conformación de líneas de trabajo (Workstream)
 5. Desarrollo de herramientas en la web
-
6. Promoción y apoyo para conformación de grupos de trabajo en los países
 7. Abordaje de desafíos específicos en cada país



LOGRAR LA META MALARIA CERO



DÍA CONTRA LA MALARIA EN LAS AMÉRICAS
6 DE NOVIEMBRE DE 2022

Gracias

