

Tafenoquine Roll-oUt Study (TRuST)

FACTSHEET

Sobre o TRuST

O Tafenoquine Roll-oUt Study (TRuST), ou Estudo de Implementação da Tafenoquina, foi o primeiro estudo observacional em vida real a avaliar a viabilidade de fornecer tratamento adequado de prevenção de recaída com tafenoquina (TQ) ou primaquina com base nos resultados do teste de G6PD. O estudo, copatrocinado pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS) e pela MMV, foi realizado nos municípios de Manaus, Amazonas (AM), e Porto Velho, Rondônia (RO) e foi começado em setembro de 2021. O TRuST foi liderado por dois importantes pesquisadores de malária e seus respectivos institutos no Brasil: Dr. Marcus Lacerda, da Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD), e Dr. Dhelio Pereira, do Centro de Pesquisa em Medicina Tropical de Rondônia (CEPEM).

O estudo avaliou a viabilidade da introdução de um novo protocolo de tratamento de *P. vivax* com teste quantitativo de G6PD no local de atendimento e tafenoquina em dose única. O TRuST foi implementado em duas fases pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estadual e Municipal de Saúde de Manaus e Porto Velho. A primeira fase começou em setembro de 2021 e foi realizada em nove unidades de saúde de alta e média complexidade. Em fevereiro de 2022, o estudo foi expandido para 40 unidades de baixa complexidade nos mesmos municípios, seguindo a recomendação do Comitê Independente de Supervisão do Estudo com base na revisão da primeira análise interina. O último paciente foi recrutado para o estudo no dia 31 de agosto de 2022. Um estudo qualitativo conhecido como 'QualiTRuST' foi conduzido por pesquisadores da FMT-HVD juntamente com o TRuST para compreender as perspectivas dos profissionais de saúde e dos pacientes sobre a introdução e utilização das novas ferramentas.

Em dezembro de 2022, os resultados da primeira e da segunda análise interina do TRuST junto com os resultados do QualiTruST e as análises de custo-efetividade e impacto orçamentário, além de outras evidências relacionadas à TQ e ao G6PD, foram incluídos em um dossiê abrangente que foi apresentado à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) solicitando a incorporação da TQ em dose única e do teste quantitativo G6PD STANDARD™ no SUS.

Principais resultados: novas ferramentas podem ser adequadamente incorporadas aos serviços de saúde

O objetivo principal do TRuST foi investigar se os pacientes com *P. vivax* com idade acima ou igual a 16 anos foram tratados com tafenoquina de acordo com o nível adequado de atividade da enzima G6PD.

Principais dados do TRuST



49
unidades
de saúde

9 de alta e média complexidade;
40 de baixa complexidade



370
profissionais
de saúde
treinados



Mais de
6.000
pacientes

consentiram em
fornecer seus
dados anônimos
coletados por
meio do formulário
SIVEP para serem
analisados pela
equipe do estudo;
cerca de **2.700** foram
tratados com TQ

Principais conclusões do TRuST e do Quali-TRuST

- ✓ O nível de conformidade com o novo protocolo de tratamento com tafenoquina com base em níveis adequados de atividade de G6PD foi superior a 99% e foi consistente entre as unidades de saúde de alta/média e baixa complexidade.
- ✓ Os trabalhadores de saúde puderam testar rotineiramente a atividade de G6PD dos pacientes antes de fornecer a cura radical com tafenoquina ou primaquina.
- ✓ O uso rotineiro do teste para medir a atividade de G6PD antes de fornecer a cura radical foi possível em diferentes níveis do sistema de saúde brasileiro.
- ✓ Os profissionais de saúde e os pacientes relataram o uso de uma dose única para a cura radical como positivo, contribuindo para melhorar o tratamento da malária.
- ✓ Os pacientes com infecções anteriores por vivax destacaram o benefício da redução de comprimidos e do tratamento mais curto.
- ✓ Como acontece com qualquer nova intervenção, houve uma curva de aprendizagem acentuada dos profissionais de saúde para incorporar o teste de G6PD na rotina das unidades de saúde. Os desafios no início com o uso do teste de G6PD foram superados com treinamento e prática.
- ✓ O sistema de vigilância em saúde do Brasil é robusto e permite a vinculação de dados de vigilância, hospitalização e mortalidade para monitorar eventos adversos relacionados aos antimaláricos.
- ✓ Esses resultados sugerem que o treinamento fornecido aos profissionais de saúde sobre o uso da tafenoquina foi adequado. O treinamento foi ministrado pelas Secretarias Estadual e Municipal de Saúde e pela equipe do estudo, com foco em como usar o teste G6PD e fornecer o tratamento adequado com base nas diretrizes do Ministério da Saúde.

ACONTECIMENTOS RECENTES



Os resultados do TRuST foram fundamentais para apoiar a decisão do Ministério da Saúde brasileiro de se tornar o primeiro país endêmico de malária do mundo a adotar a tafenoquina e o teste quantitativo de G6PD como parte do protocolo brasileiro de tratamento de pacientes com malária vivax. Os resultados do estudo, bem como as lições operacionais aprendidas com a experiência de implantação do novo tratamento durante o estudo, estão ajudando a orientar a estratégia do Programa Nacional de Malária para ampliar o uso da tafenoquina e do teste quantitativo de G6PD no país. Além disso, essa evidência gerada no Brasil está sendo compartilhada com as partes interessadas relevantes do contexto da malária em nível global e regional - incluindo a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) - e está contribuindo para a discussão global sobre inovação e eliminação da malária.



Secretaria de
Saúde



SEMSA
Secretaria Municipal



MMV
Medicines for Malaria Venture



GHS Latin America