

PAVE no Brasil: Evidências para informar Políticas Públicas

PAVE

Sobre a PAVE

A Parceria para Eliminação do Vivax (PAVE) é liderada pela Medicines for Malaria Venture (MMV) e pela PATH, duas organizações internacionais sem fins lucrativos, e financiada por vários parceiros, incluindo a Fundação Bill e Melinda Gates. A iniciativa é um consórcio multissetorial de Programas Nacionais de Malária, pesquisadores, financiadores e outras organizações para eliminar a malária *P. vivax* e apoiar os países na realização de suas metas de eliminação por meio de:

- ☑ trabalho com os Programas Nacionais de Malária para identificar as melhores estratégias e opções de ferramentas de cura radical para cada contexto local;
- ☑ geração e disseminação de evidências de alta qualidade sobre o manejo de casos de cura radical do *P. vivax* para informar as decisões políticas e orientar a implementação;
- ☑ avanço no desenvolvimento de medicamentos e diagnósticos para *P. vivax* de qualidade garantida.

PAVE no Brasil: Como tudo começou

A região amazônica do Brasil é responsável por 99% dos casos de malária no país, sendo o *P. vivax* a espécie predominante. Um dos principais desafios para o controle da malária no Brasil é a baixa adesão à cura radical, o que leva a recaídas e à transmissão contínua. Acessar populações remotas, principalmente comunidades indígenas, é outro grande desafio.

Nesse contexto, vários atores internacionais estabeleceram parcerias com instituições científicas brasileiras para o desenvolvimento clínico da tafenoquina (TQ) e do teste quantitativo de G6PD. Pesquisadores da Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD) e do Centro de Pesquisa em Medicina Tropical de Rondônia (CEPEM) participaram dos estudos de fase III do medicamento e da validação clínica do teste. Um medicamento de dose única, que pudesse ser usado com segurança, representaria um grande passo para melhorar a eficácia do tratamento da malária e apoiar os esforços de eliminação do país.

A Anvisa aprovou o teste quantitativo de G6PD em 2018 e a TQ, em dose única para pacientes com 16 anos ou mais, em 2019. Após essas aprovações, a prioridade passou a ser avaliar a viabilidade do uso dessas tecnologias pelos profissionais de saúde na rotina de atendimento. O Tafenoquine Roll-out Study (TRuST) foi implementado em 2021 e 2022 por meio de uma parceria entre o Ministério da Saúde (MS) e a MMV - com apoio financeiro da Fundação Bill e Melinda Gates e outros financiadores internacionais.

Melhorando o acesso ao tratamento da malária: TQ e teste de G6PD no SUS

GERAÇÃO DE EVIDÊNCIAS

O TRuST foi o primeiro estudo observacional em vida real a avaliar a viabilidade de fornecer tratamento de prevenção de recaída da malária vivax com tafenoquina ou primaquina com base no resultado do teste quantitativo de G6PD. Ele foi realizado em duas fases.

Linha do tempo

2017

Viagem da PAVE ao Brasil para discussões com o MS sobre estudo operacional para avaliar a viabilidade da TQ e do teste de G6PD antes da cura radical em diferentes níveis do sistema de saúde.

2018

Teste de G6PD STANDARD™ da SD Biosensor é aprovado pela Anvisa.

2019

A Anvisa aprova a tafenoquina em dose única em combinação com a cloroquina para a cura radical de *P. vivax* em pacientes com 16 anos ou mais, tornando-se o primeiro país endêmico de malária a registrar o medicamento.

2019

Liderada pela Menzies School of Health Research, é iniciada uma análise de custo-efetividade (CEA) sobre a TQ e os testes G6PD no país.

2021

A MMV e o Ministério da Saúde assinam um Memorando de Entendimento para permitir o início do estudo TRuST.





A primeira fase começou em setembro de 2021 em nove unidades de saúde de alta e média complexidade em Manaus e Porto Velho, na região amazônica. Em fevereiro de 2022, o estudo foi ampliado para 40 unidades de atenção primária nos mesmos municípios. O último paciente recrutado para o estudo foi em 31 de agosto de 2022.

Além do TRuST, a MMV apoiou dois outros estudos complementares: um estudo qualitativo ligado ao TRuST sobre as percepções de pacientes e profissionais de saúde em relação ao teste G6PD e TQ de dose única; e uma análise de custo-efetividade, liderada pela Menzies School of Health Research; O consórcio PAVE apoiou uma análise de impacto orçamentário, desenvolvida pela Fiocruz.

Em dezembro de 2022, um dossiê abrangente com todas as evidências geradas, preparado em parceria com o consórcio PAVE, foi enviado pelo Programa de Malária do Ministério da Saúde à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) solicitando a incorporação da TQ em dose única e do teste quantitativo de G6PD no SUS.

INCORPORAÇÃO

Em 6 de junho de 2023, a CONITEC aprovou a incorporação da tafenoquina para cura radical da malária causada por *P. vivax*, em pacientes com 16 anos ou mais, e do teste quantitativo de G6PD no SUS. A decisão de adotar essas ferramentas foi baseada nas evidências de segurança e eficácia obtidas em estudos clínicos randomizados; nos dados de vida real da primeira e da segunda análise interina do estudo TRuST; bem como nos resultados do estudo qualitativo (QualiTRuST) e nas análises de custo-efetividade e impacto orçamentário. Com essa decisão, o Brasil se tornou o primeiro país endêmico de malária a adotar o teste G6PD e a tafenoquina em dose única para o tratamento da malária *P. vivax*.

PRÓXIMOS PASSOS

A incorporação dessas ferramentas no SUS representa uma mudança significativa no tratamento de pacientes com malária vivax no Brasil. Agora, os pacientes com *P. vivax* terão acesso a um tratamento mais curto e eficaz, graças a um aumento na adesão, contribuindo para a redução das recaídas e da transmissão da doença. Além disso, o acesso aos testes G6PD ajudará a identificar pacientes em risco de hemólise com tafenoquina ou primaquina. Essas inovações desempenham um papel fundamental para atingir os objetivos estabelecidos no plano brasileiro de eliminação da malária, bem como a meta global de eliminar a doença até 2035.

O Ministério da Saúde está empenhado em desenvolver e implementar uma estratégia para ampliar o uso do novo tratamento na região amazônica brasileira em parceria com as equipes do TRuST e da PAVE, entre outras partes interessadas da comunidade de malária no país.

O TRuST é a maior experiência mundial de uso da tafenoquina na vida real. A experiência e as lições aprendidas do TRuST podem beneficiar outros países que pretendem introduzir novas ferramentas para apoiar a eliminação da malária por *P. vivax*. Os resultados do TRuST foram apresentados às partes interessadas relevantes da malária global, incluindo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), e serão apresentados aos Programas Nacionais de Malária de outros países endêmicos, bem como na Reunião Anual da Sociedade Americana de Medicina Tropical e Higiene (ASTMH).

2021

A Fiocruz inicia análise de impacto orçamentário da TQ e do teste G6PD.

2022

O Ministério da Saúde apresenta as evidências científicas consolidadas do TRuST à CONITEC em dezembro, como um dos vários insumos para informar uma decisão política de alto nível sobre a possível incorporação da TQ e dos testes G6PD no SUS.

2023

O Brasil adota a tafenoquina em dose única e o teste de G6PD para o tratamento da malária por *P. vivax* no SUS.

2023

O Brasil se torna o primeiro país endêmico de malária a registrar a tafenoquina em dose única para crianças com malária recorrente.



PAVE