

Tafenoquine Roll-out Study (TRuST)

FACTSHEET

Acerca de TRuST

El estudio sobre la implementación de la tafenoquina (TRuST) es el primer estudio observacional implementado en el mundo real para evaluar la viabilidad de proporcionar un tratamiento adecuado de prevención de la reincidencia con tafenoquina (TQ) o primaquina a partir de los resultados de la prueba de G6PD. El estudio, copatrocinado por el Ministerio de Salud de Brasil y por MMV, se llevó a cabo en los municipios de Manaus, estado de Amazonas (AM) y de Porto Velho, Rondonia (RO), y su puesta en marcha tuvo lugar en septiembre de 2021. TRuST fue dirigido por dos investigadores expertos en malaria y por los institutos brasileños a ellos asociados: el Dr. Marcus Lacerda, de la Fundación de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD), y el Dr. Dhelio Pereira, del Centro de Investigación en Medicina Tropical de Rondonia (CEPEM).

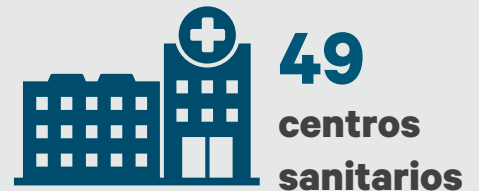
El estudio analizó la viabilidad de introducir un nuevo protocolo de tratamiento de *P. vivax* con pruebas de G6PD en los centros de atención y la aplicación de una única dosis de tafenoquina. El Ministerio de Salud brasileño, con apoyo de las secretarías estatales y municipales de salud de Manaus y Porto Velho, ejecutó TRuST en dos fases. La primera fase comenzó en septiembre de 2021 y se implantó en nueve centros sanitarios de media y alta complejidad. En febrero de 2022, el estudio se amplió para incluir 40 centros de atención primaria de los mismos municipios por recomendación del Comité Independiente de Supervisión del Estudio a partir de la revisión del primer análisis interino. El último paciente se incorporó al estudio el 31 de agosto de 2022. Así pues, junto con TRuST, los investigadores llevaron a cabo un análisis cualitativo conocido como "Quali-TRuST" en la FMT-HVD a fin de comprender las perspectivas de los trabajadores sanitarios y los pacientes acerca de la introducción y del uso de las nuevas herramientas.

En diciembre de 2022, los resultados del primer y el segundo análisis interino de TRuST se incluyeron en un dossier detallado junto con los resultados de Quali-TRuST, el análisis de impacto presupuestario y de costo-efectividad y otras evidencias científicas relacionadas con la tafenoquina y la prueba de G6PD. Dicho dossier se remitió a la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) del sistema público de salud de Brasil, el SUS, junto con una solicitud para incorporar la dosis única de TQ y la prueba de G6PD STANDARD™ en el SUS.

Principales resultados: las nuevas herramientas pueden incorporarse adecuadamente en los servicios sanitarios

El principal objetivo del estudio TRuST era investigar si los pacientes con *P. vivax* mayores de 16 años podían recibir tafenoquina según el nivel de actividad enzimática de la G6PD.

Cifras claves de TRuST



9 de media y alta complejidad;
40 de baja complejidad



Principales conclusiones de TRuST y Quali-TRuST

- ✓ El grado de cumplimiento del nuevo protocolo de tratamiento con tafenoquina según los niveles de actividad de la G6PD fue superior al 99% y se mantuvo consistente en todos los centros sanitarios de alto, medio y bajo nivel de complejidad.
- ✓ Los profesionales sanitarios lograron realizar las pruebas de actividad de la G6PD de forma rutinaria antes de administrar la cura radical con tafenoquina o primaquina.
- ✓ Las pruebas de rutina de G6PD previas a la administración de la cura radical resultaron viables en las diferentes esferas del sistema de salud brasileño.
- ✓ Tanto los profesionales sanitarios como los pacientes afirmaron que el uso de una dosis única para lograr la cura radical es un avance positivo que contribuye a mejorar el tratamiento contra la malaria.
- ✓ Los pacientes con infecciones previas por *P. vivax* destacaron los beneficios de un número reducido de comprimidos y un tratamiento de menor duración.
- ✓ Como ocurre en cualquier intervención novedosa, el proceso de aprendizaje para que los profesionales sanitarios incorporasen las pruebas de G6PD a la rutina de las unidades de salud fue intenso. Sin embargo, los desafíos iniciales del uso de estas pruebas se superaron con capacitación y práctica.
- ✓ El sistema brasileño de vigilancia sanitaria es muy sólido y permite vincular los datos de vigilancia con los de hospitalización y mortalidad para monitorear los eventos adversos relacionados con los medicamentos antimaláricos.
- ✓ Estos resultados indican que la capacitación impartida a los trabajadores sanitarios sobre el uso de la tafenoquina resultó apropiada. Los responsables de dicha capacitación fueron las secretarías estatales y municipales y el equipo del estudio, que se centraron en cómo usar la prueba de G6PD y en cómo administrar el tratamiento apropiado a partir de las directrices del Ministerio de Salud de Brasil.

ÚLTIMOS AVANCES



Los resultados de TRuST fueron fundamentales para sustentar la decisión del Ministerio de Salud brasileño de convertirse en el primer país del mundo con malaria endémica en adoptar la tafenoquina y la prueba de G6PD como parte del protocolo nacional de tratamiento de pacientes con malaria por *P. vivax*. Los resultados del estudio, así como las lecciones operacionales extraídas de la experiencia de implementación del nuevo tratamiento durante el proceso, sirven ahora de base para orientar la estrategia del Programa Nacional de Malaria y ampliar el uso de la tafenoquina y de las pruebas de G6PD por todo el país. Asimismo, las evidencias generadas en Brasil se han compartido con diversos actores interesados en la enfermedad a nivel global y regional —incluyendo la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)— y están contribuyendo al debate global sobre la innovación y la erradicación de la malaria.



Secretaria de
Saúde



SEMSA
Secretaria Municipal



MMV
Medicines for Malaria Venture



GHS Latin America