

cism
centro de
investigação
em saúde de
manhiça

ENSAIO CLÍNICO BOHEMIA

Amélia Honwana (MD)

Médica do Estudo

Centro de Investigação em Saúde da Manhica

Manhiça, 17 de Julho de 2023

www.cismmanhica.org

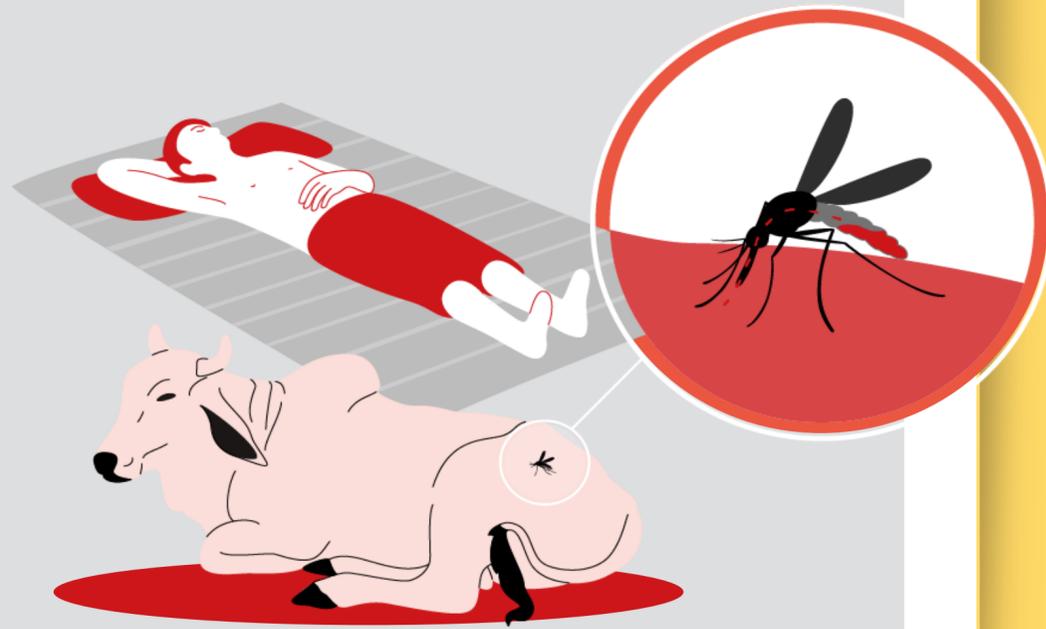
CONTEÚDO

- Contextualização
- Ensaio clínico com ivermectina no mundo
- Desenho do estudo
- Contexto local de Mopeia
- Metodologia
- O Ensaio Clínico
- BOHEMIA em números
- Metas a atingir
- Desafios
- Consórcio

INTERVENÇÃO ALARGADA CONTRA A MALÁRIA BASEADA EM ENDOCTICIDA - ONE HEALTH EM ÁFRICA

Problema

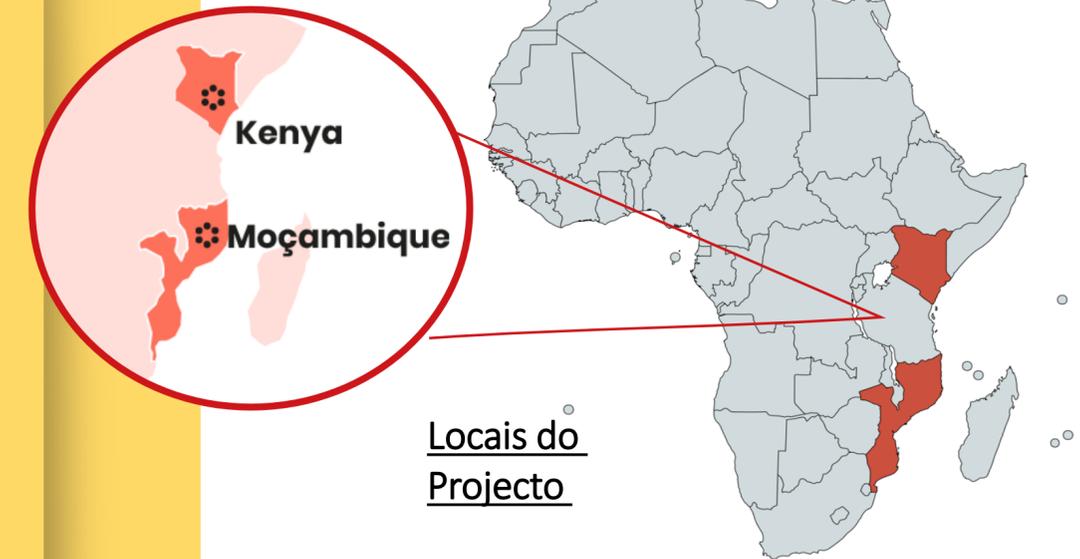
Em certas áreas os mosquitos alimentam-se dos animais, podem picar ao ar livre e durante o dia, e as Redes mosquiteiras tratadas e a Pulverização intra-domiciliária não são protecção suficiente contra a malária.



- **Ivermectina** é um medicamento que pode matar mosquitos que picam uma pessoa tratada com o medicamento; o qual tem um excelente perfil de segurança.



BOHEMIA testou se a ivermectina pode ajudar a reduzir a malária na comunidade.



Locais do Projecto

- Variação de transmissão da malária: moderado a alto no Kenya e muito alto em Moçambique;
- Diferentes composições de espécies da população de vectores;
- Diferentes padrões de chuva e condições ambientais
- Diferentes espécies de gado e proporções homem/gado
- Habitações e práticas diferentes

ENSAIOS CLÍNICOS COM IVERMECTINA PARA A MALÁRIA EM OUTROS PAÍSES

Principais resultados apresentados:

- Ano 2: cobertura de cerca de 80% prevalência ↓ 70%, incidência ↓ 80%;
- Menor densidade do vetor;
- Nenhum efeito sobre a paridade dos mosquitos.

- A última dose foi concluída em setembro de 2022.
- 12 grupos por braço.
- Estudo concluído.
- Os dados não estarão prontos até 2023.

Thailand / UK
Efeitos dos metabólitos da ivermectina na sobrevivência dos mosquitos

- Estudo concluído.
- Dados não Disponíveis.

Burkina Faso
RIMADAL

- MDA terminou em dezembro de 2020.
- Limpeza e análise de dados feita.

Gambia
MASSIVE

Guiné-Bissau
MATAMAL



Mozambique & Kenya
BOHEMIA

- Concluído o MDA em Moçambique.
- MDA no Quênia iniciou em de Julho de 2023.

DESENHO DO ESTUDO - COMPONENTES

Ciências Sociais

Pesquisa etnográfica



- Observação participantes e não participante;
- DGFs

Entrevistas aprofundadas



Aceitabilidade da comunidade & Identificação de Stakeholders Locais.

Entomologia



A Ivermectina pode matar mosquitos que se alimentam de humanos e gado tratados.

Recolha de mosquitos para análise



Agregados familiares



Recintos de gado



Abrigo de fossa

Avaliar o impacto do MDA nos mosquitos transmissores da malária e sua actividade de transmissão & compreender qualquer mudança de transmissão devido as intervenções do Bohemia

Saúde animal & Economia de Saúde



Administração da ivermetina em animais para evitar que estes animais fossem hospedeiros do vector de transmissão secundária da malária.

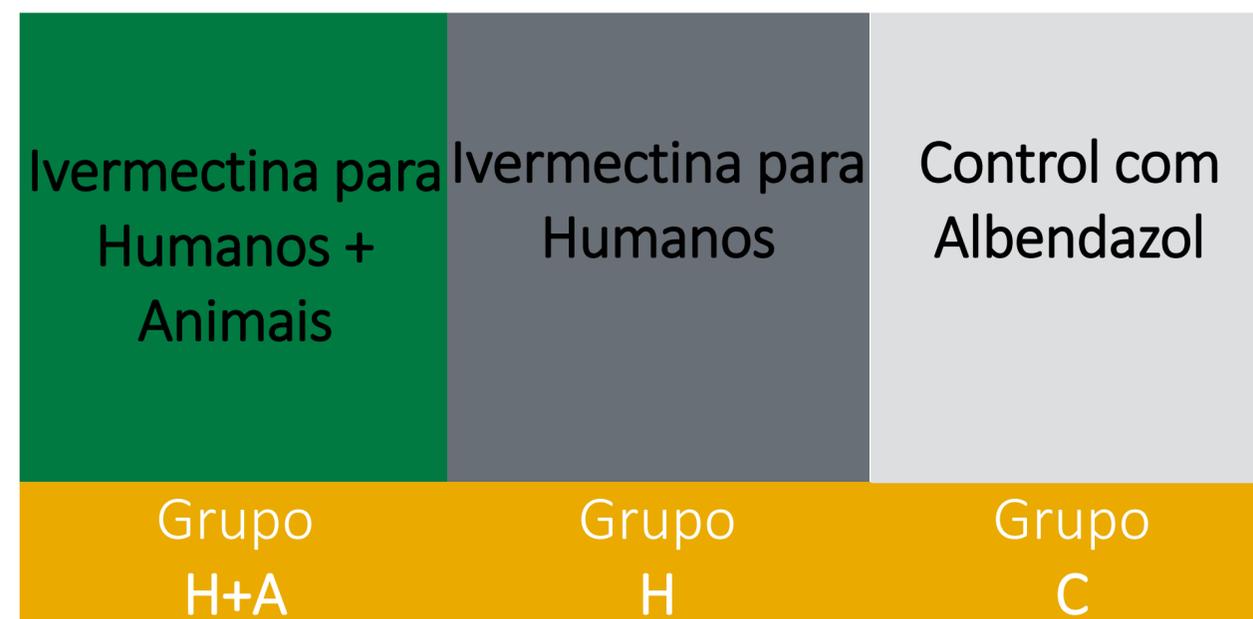


Administração de ivermetina veterinária no gado & Avaliação custo-benefício & custo-eficácia do uso da ivermetina.

METODOLOGIA

BRAÇOS DE IMPLEMENTAÇÃO

A Ivermectina para a população humana elegível foi administrada em três doses mensais de 400 mcg/kg no início da estação chuvosa



Vigilância Passiva



Estudo aberto, randomizado, controlado e com braços paralelos.

Ensaio clínico desenhado de acordo com as recomendações do VCAAG

ENSAIO CLINICO (1)

Critérios de Inclusão

Grupo de Segurança:

- Residentes da área de estudo
- Maiores de 15 kg
- Menores com idades entre 12 a 17 anos que aceitem dar assentimento informado
- Concorda com aderir nos procedimentos e visitas do estudo

Grupo de Eficácia

- Crianças <5 anos de idade
- Residentes da área do estudo

Critérios de Exclusão

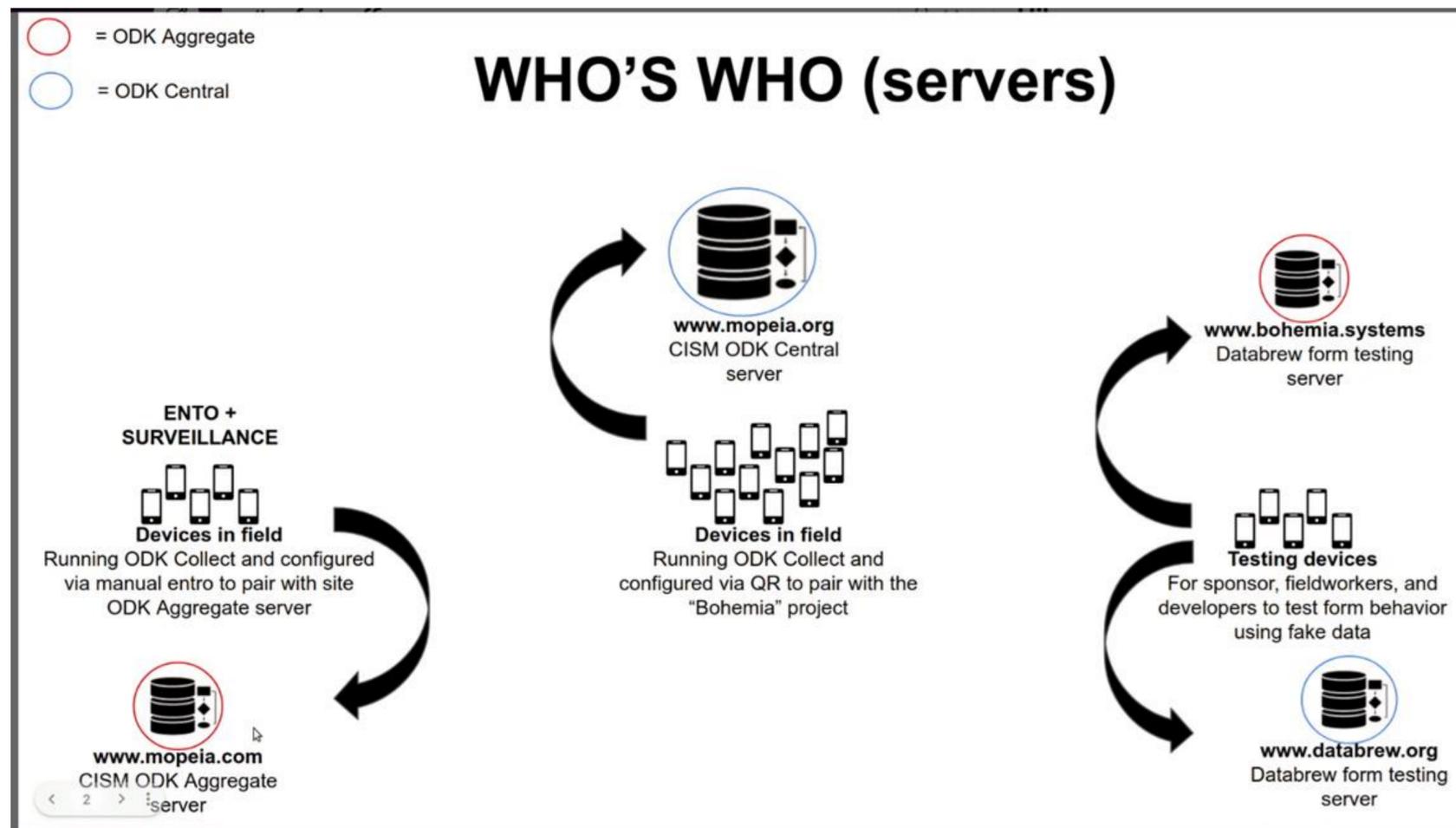
Grupo de segurança:

- Hipersensibilidade conhecida a ivermectina ou albendazol;
- Risco de ter Loa loa;
- Mulheres grávidas;
- Mulheres que estejam em lactação durante a primeira semana após o parto;
- Crianças com peso < 15 kg;
- Participação atual no algum outro ensaio clínico ou não deseja aderir às visitas nem aos procedimentos do estudo
- Pessoas gravemente doentes.
- Pessoas que estejam a tomar medicamentos contraindicados.

Grupo de Eficácia

- Não residentes.
- Actualmente **participantes** num outro ensaio clínico.

ENSAIO CLÍNICO – GESTÃO DE DADOS (2)



Formulários instalados em ODK-Tablets:

- Formulário de visita de MDA;
- Formulários de autopsias verbais;
- Detecção passiva de gravidez,
- Detecção Passiva de Casos de Malária

ENSAIO CLÍNICO – FARMACOVIGILÂNCIA (3)

Eventos adversos (EA)

Qualquer ocorrência médica desfavorável a o paciente ou sujeito da investigação clínica e que não tem necessariamente relação causal com o tratamento.

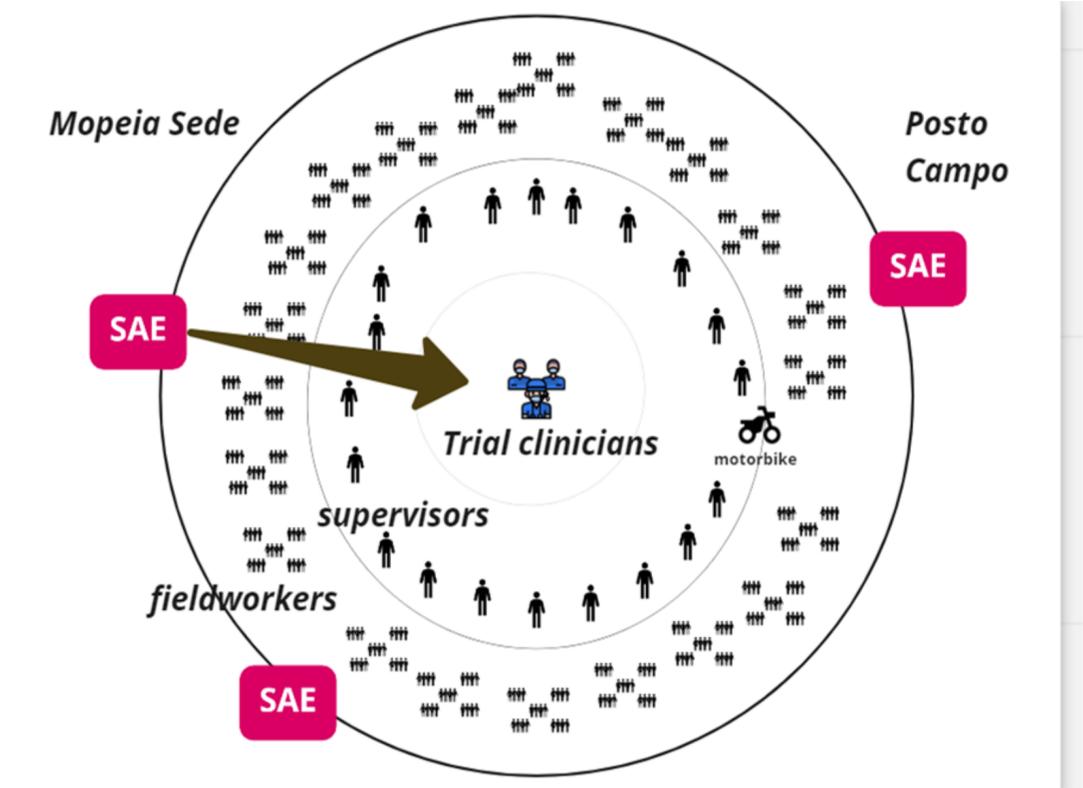
Alguns participantes reportaram:
Visão turva, tonturas vômitos e comichão após a ingestão do medicamento.

Eventos adversos graves (EAS)

Qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em:

- Morte
- Hospitalização
- Invalidez
- Malformação congênita

Não houve registro de eventos adversos severos relacionados com a toma da medicação do estudo



BOHEMIA EM NÚMEROS



Os resultados do ensaio clínico estão ainda em análise e serão publicados em simultâneo com os do Kenya, que iniciou o ensaio clínico no mês corrente.

IMPACTO ESPERADO

IMPACTO

Contribuir para as metas globais de saúde pública para o controle da malária com desenvolvendo uma estratégia complementar para o controle de vectores



- Definir uma via regulamentar para uma nova classe de ferramenta de controlo de vectores
- Gerar provas exaustivas (segurança, eficácia, aceitabilidade, viabilidade, entomologia, relação custo-eficácia e ambiente) sobre a utilização da ivermectina como uma nova classe de produtos para o controlo de vectores, com vista a uma recomendação política da OMS.
- Estabelecer um argumento comercial sustentável para os fabricantes de genéricos, a fim de garantir o acesso à ivermectina nos países de baixo e médio rendimento.
- Envolvimento com as partes interessadas, incluindo a OMS, e ampla divulgação dos resultados, a fim de obter uma recomendação de política.

DESAFIOS / ASPECTOS A TER EM CONTA

- Gestão de casos de acidentes de trabalho e doenças durante o exercício das actividades (Covid-19 e Malaria).
- Extensão do distrito ;
- Vias de acesso ;
- Comunicação deficitária (sem sinal de rede)
- Aluguer de viaturas
- Local para conservação dos medicamentos
- Gestão dos RH



EQUIPA DE IMPLEMENTAÇÃO DO ESTUDO



Cerca de 400 pessoas envolvidas no estudo:

- Investigadores;
- Coordenadores;
- Supervisores;
- Equipas de campo;
- Data cleaners;
- Outros.

CONSÓRCIO

BOHEMIA é um consórcio coordenado pelo ISGlobal e financiado pela Unitaid. Inclui duas instituições africanas: o Centro de Investigação em Saúde de Manhica (CISM), em Moçambique e o Kemri-Wellcome Trust Research Programme, (KWTRP), no Kenya, e três parceiros académicos: o Hospital Universitário de Berna, a Universidade de Oxford e a Virginia Tech. **O Centro de Investigação em Saúde de Manhica (CISM) liderou a implementação em Moçambique.**





cism
centro de
investigação
em saúde de
manhiça

www.cismmanhica.org



Ministério da Saúde



cooperación
española



INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE
MOÇAMBIQUE



UNIVERSIDADE
EDUARDO
MONDLANE



ISGlobal