



**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](http://www.cismmanhica.org)



---

# CONTEÚDO

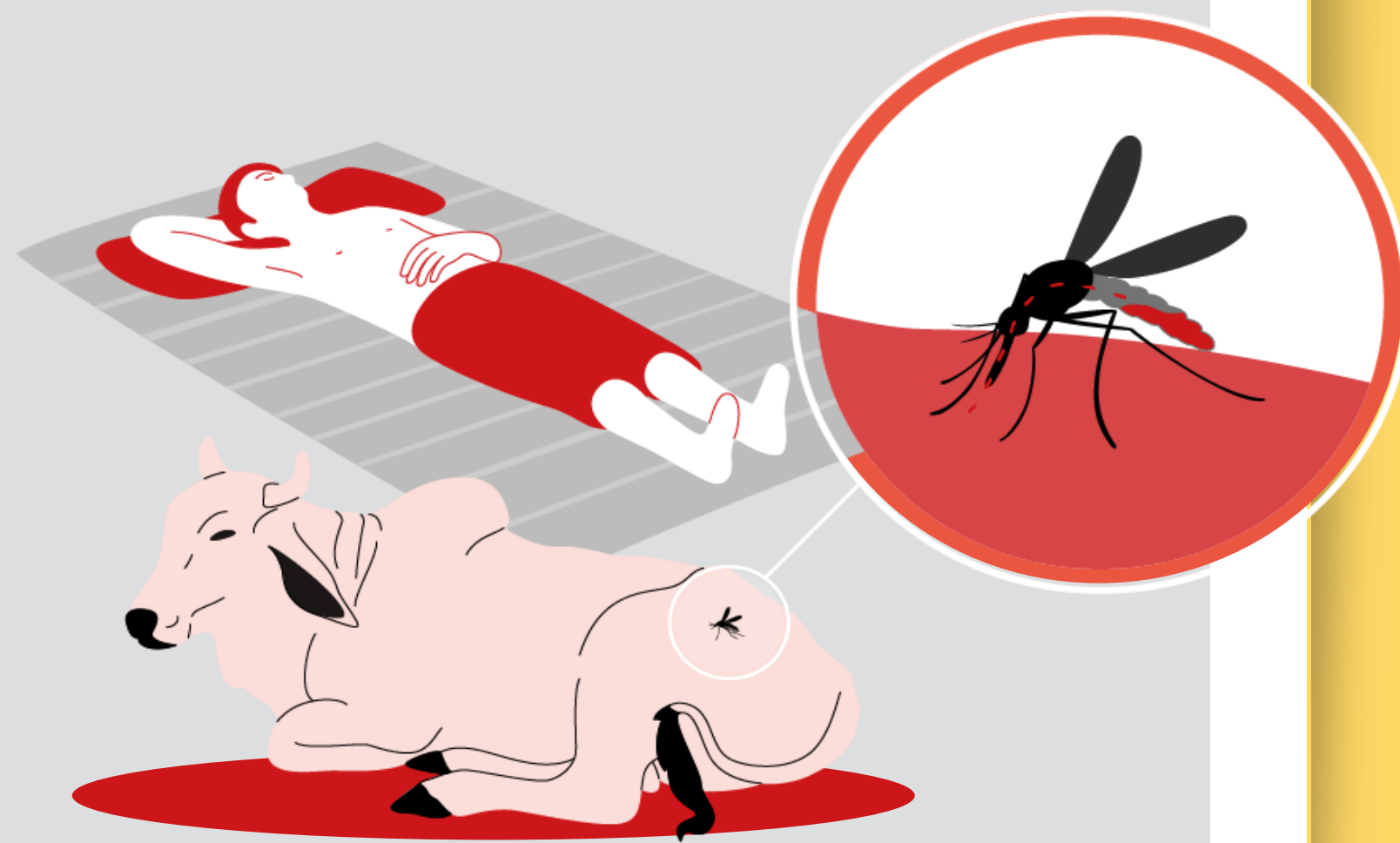
---

- 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

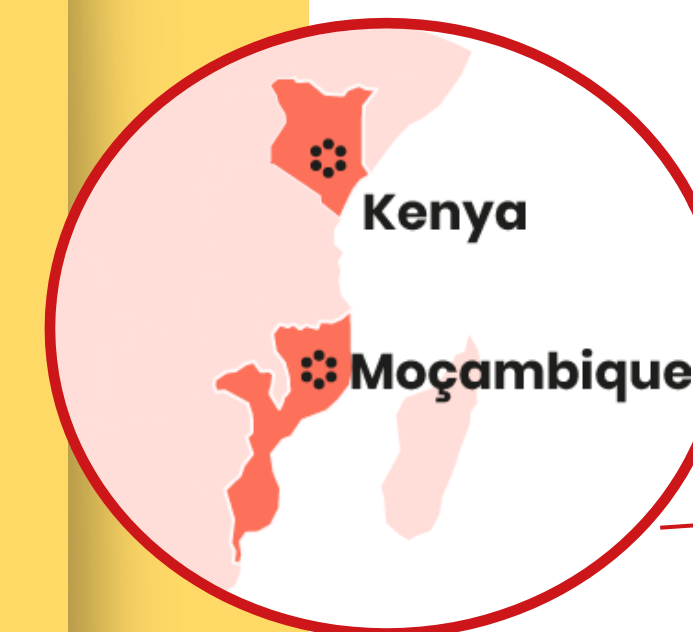
Em certas áreas os mosquitos alimentam-se dos animais, podem picar ao ar livre e durante o dia, e as Redes mosquiteiras tratadas e a Pulverização intra-domiciliária não são protecção suficiente contra a malária.



- **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.



# CONTEXTO LOCAL DE MOPEIA - ZAMBÉZIA

## Distrito de Mopeia

2 postos administrativos/ 8 Localidades/ 30.706 agregados familiares / cerca de 326 bairros / 14 unidades sanitárias

## Perfil da população

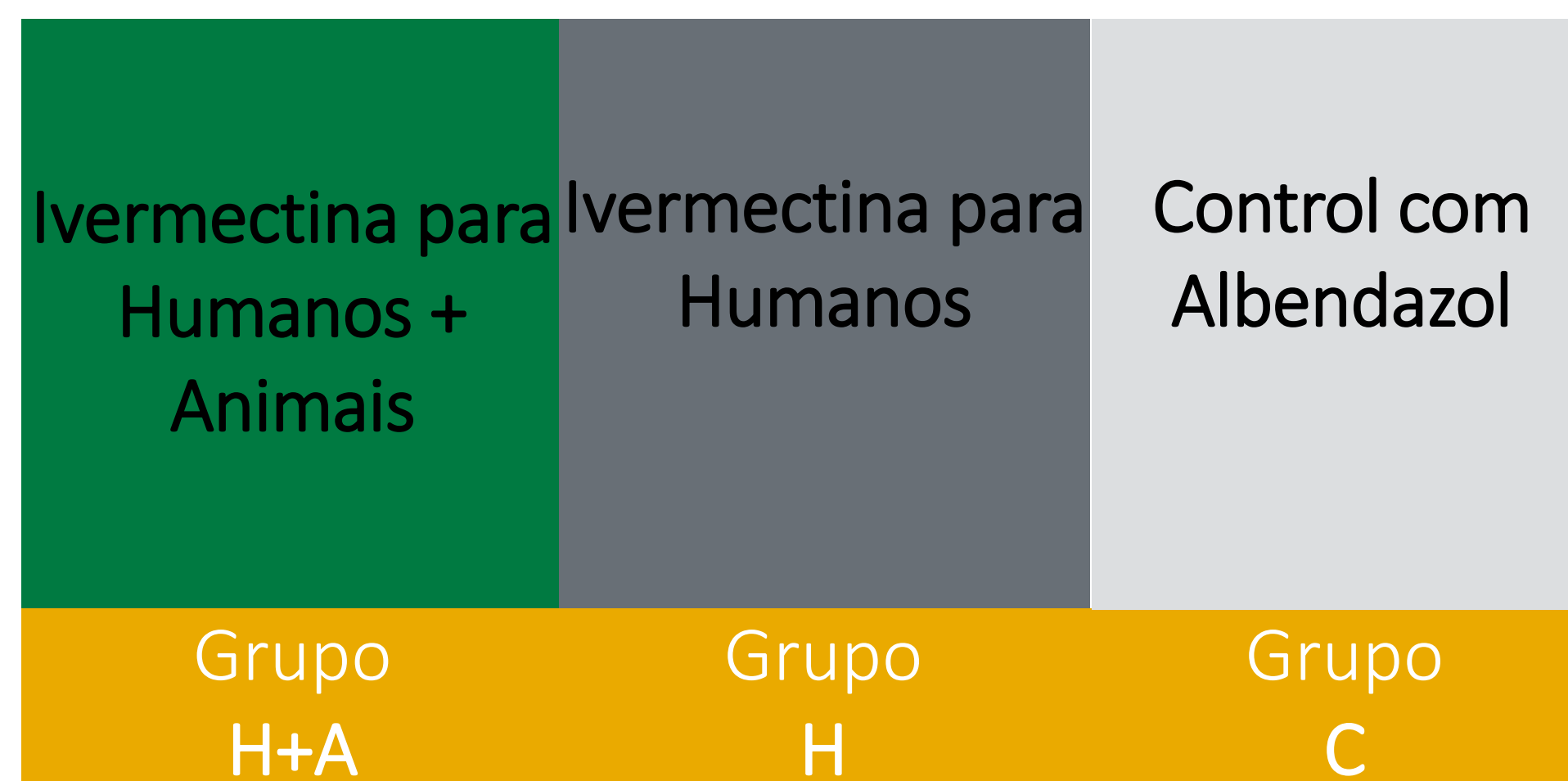
- **Pirâmide etária:** Maioria jovem, em torno de 15 anos; 51% mulheres e 48% homens
- **Taxa de analfabetismo** – Homens (75%), Mulheres (95%)
- **Característica das casas:** construções de palha com piso de adobe e telhados de capim ou folhas de palmeira;
- **Sustento:** agricultura familiar, pesca, caça e comércio informal
- **Relações de gênero:** prevalece a tomada de decisão masculina;
- **Doenças** -Malaria é a maior causa de mortalidade e de hospitalização no distrito;
- **Prevalência da malária** - 54% de parasitas em menores de cinco anos - Pesquisa do CISM, 2018.



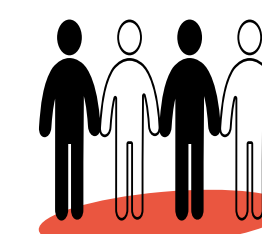
# METODOLOGIA

## 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 VCAG

# 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:

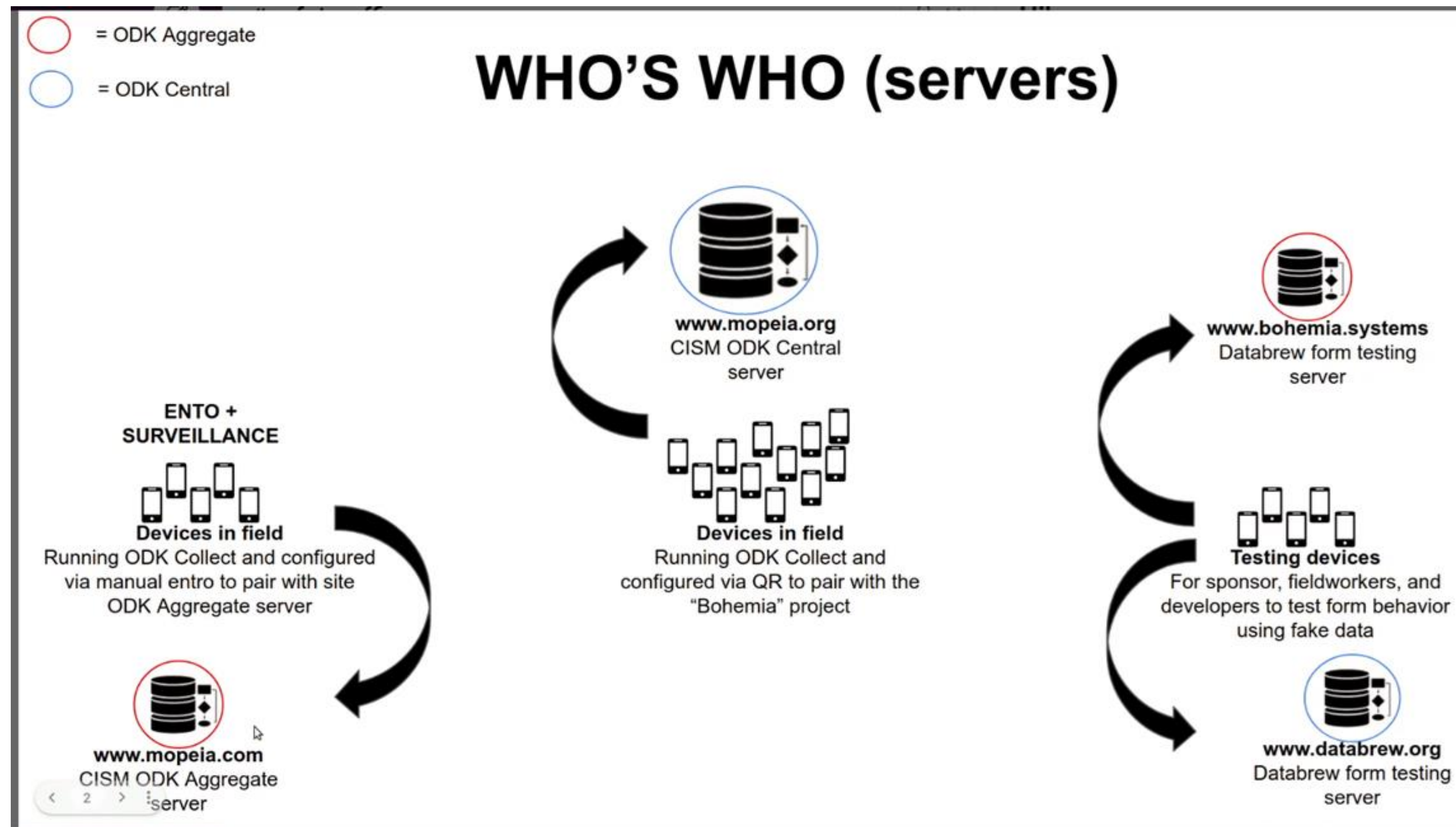
- Hipersensibilidade conhecida a ivermectina ou albendazol;
- Risco de ter Loa loa;
- Mulheres grávidas;
- Mulheres que estejam em lactação durante a primeira semana após o parto;
- Crianças com peso < 15 kg;
- Participação atual no algum outro ensaio clínico ou não deseja aderir às visitas nem aos procedimentos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

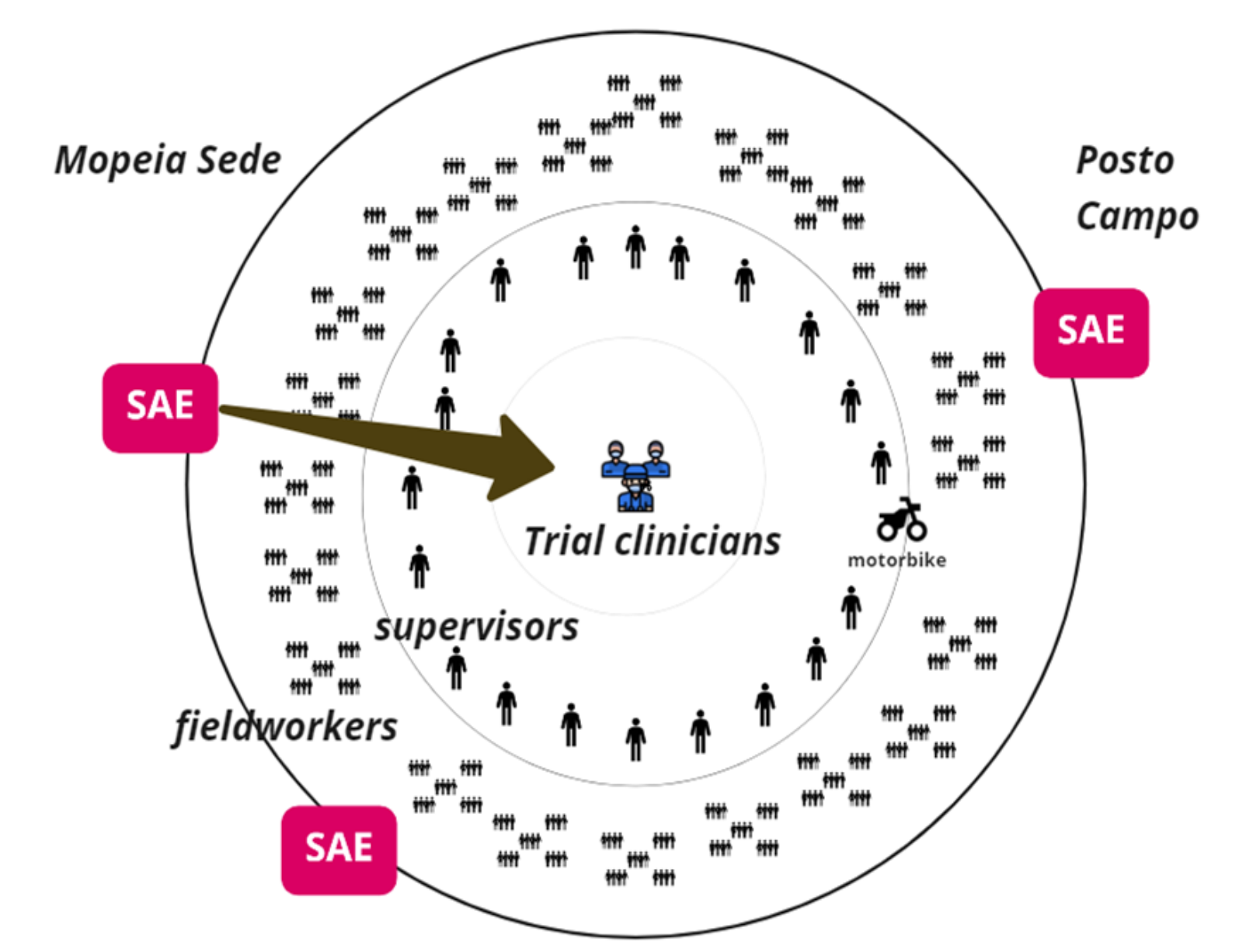
Alguns participantes reportaram:  
Visão turva, tonturas vômitos e comichão após a ingestão do medicamento.

## 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

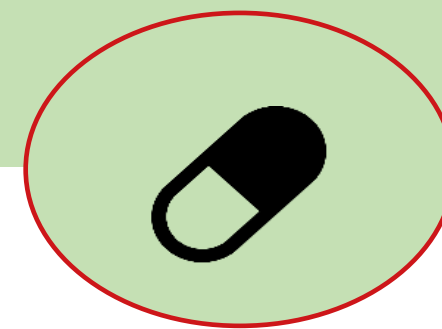


Os resultados do ensaio clínico estão ainda em análise e serão publicados em simultâneo com os do Kenya, que iniciou o ensaio clínico no mês corrente.

# 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.**





[www.cismmanhica.org](http://www.cismmanhica.org)



Ministério da Saúde



cooperación  
española



ISGlobal